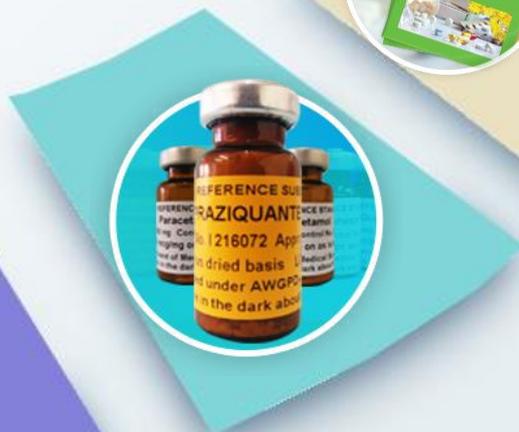


รายงานประจำปี 2562

สำนักยาและวัตถุเสพติด



Annual Report 2019



Bureau of Drug and Narcotic



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คำนำ

รายงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ฉบับนี้ได้สรุปผลการดำเนินงานและกิจกรรมที่สำคัญด้านยาและวัตถุเสพติด ตามภารกิจหลัก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง โครงการประกันคุณภาพยาซึ่งได้ดำเนินการประกันคุณภาพยาเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับประชาชนผู้รับบริการในระบบประกันสุขภาพ อีกทั้งยังเป็นการช่วยกระตุ้น และพัฒนาผู้ประกอบการในประเทศให้ผลิตยาที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากลมากขึ้นด้วย นอกจากนี้ การศึกษา วิจัยเพื่อพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่นำไปใช้ในการพัฒนาและการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาและยาเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ การจัดทำสารมาตรฐานยา ยาสมุนไพร และวัตถุเสพติดเพื่อช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายที่ต้องซื้อสารมาตรฐานที่มีราคาแพงจากต่างประเทศ เป็นการเพิ่มการพึ่งพาตนเองและพัฒนาศักยภาพของประเทศในการแข่งขัน การจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานของยาสมุนไพรสำหรับบรรจุในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยเพื่อเป็นมาตรฐานอ้างอิงทางกฎหมายสำหรับใช้ในการตัดสินคุณภาพยาสมุนไพรที่ใช้ในประเทศ การให้บริการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ และการเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงมาตรฐานของประเทศซึ่งได้รับการรับรองตามระบบคุณภาพสากลในการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งเพื่อประเมินความเสี่ยงและเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติดซึ่งเป็นสิ่งสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีขายในประเทศ และสนับสนุนนโยบายชาติเรื่องป้องกันและปราบปรามยาเสพติด

สำนักยาและวัตถุเสพติด หวังว่ารายงานนี้จะเป็นข้อมูลทางวิชาการและเป็นแนวทางในการวางแผนงานของสำนักยาและวัตถุเสพติดและเกิดประโยชน์แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป

สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ประวัติความเป็นมา	4
บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด	5
โครงสร้างองค์กร	7
รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ	9
ผู้บริหารและหัวหน้ากลุ่มของสำนักยาและวัตถุเสพติด	10
ทรัพยากรบุคคล	12
งบประมาณและเงินบำรุง	14
งานเด่น	15
ผลการดำเนินงาน	
1. โครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ พ.ศ.2562	18
2. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา	25
3. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด	29
4. การผลิตสารมาตรฐาน	41
5. การจัดทำตำรายาของประเทศไทย	42
6. การเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ	44
7. งานระบบประกันคุณภาพและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	48
8. การจัดการความรู้	53
9. การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาคดี	53
10. งานวิจัย	55
11. การเผยแพร่ผลงาน	57
12. เอกสารวิชาการที่เผยแพร่/Fact sheet	59
13. ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ	74
14. การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	75
15. ภาพกิจกรรม	78
16. คณะทำงานจัดทำหนังสือรายงานประจำปีงบประมาณพ.ศ 2562	92

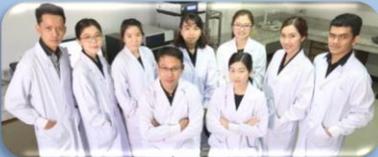


BUREAU OF DRUG AND NARCOTIC

Department of Medical Sciences, THAILAND

Bureau of Drug and Narcotic (BDN) is appointed as the **National Pharmaceutical Quality Control Laboratory of Thailand**. "QUALITY" is always our priority. Through internationally recognized quality standard accreditations, quality activities and collaborations with regulatory authorities and international agencies around the globe, BDN is recognized for our notable quality. We are ISO/IEC 17025 Certified and WHO Prequalified Quality Control Laboratory.

RESOURCES		Instruments (quantity)	
Total Staff	145	HPLC (17)	UPLC (7)
- Permanent Staff	103	GC (4)	GC-MS (3)
Pharmacists	73	LC-MS/MS (2)	CE(1)
Scientists	12	FTIR (1)	AAS (2)
Lab assistants	7	Dissolution Tester (8)	
Administrative	11	UV-Vis Spectrophotometer (9)	
- Temporary Staff	42		





CONTACT US

Email: directorbdn@dmcs.mail.go.th Website: [http:// dmcs2.dmcs.moph.go.th/webroot/drug/eng/index.stm](http://dmcs2.dmcs.moph.go.th/webroot/drug/eng/index.stm)

Address: Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences, 88/7 Tiwanon Road, A.Muang, Nonthaburi 11000 THAILAND.

Tel. +662 580 4074, Fax. +662 580 5733

ประวัติความเป็นมา

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้เริ่มขึ้นจากการก่อตั้งกองเภสัชกรรม สังกัด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อวันที่ 10 มีนาคม 2485 ณ วังสุโขทัย สามเสน โดยให้บริการด้านยา เช่น ตรวจวิเคราะห์ยาและสิ่งที่ใช้เป็นยา, ควบคุมเชื้อโรคเป็นพิษ เป็นต้น ในปี พ.ศ.2517 เกิดการปรับ โครงสร้างตามพระราชกฤษฎีกาการจัดวางระเบียบราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2495 เปลี่ยน ชื่อหน่วยงานเป็น กองวิเคราะห์ยา ในปีพ.ศ. 2533 จัดตั้งกองวิเคราะห์วัตถุเสพติด โดยแยกจากกองวิเคราะห์ยา เพราะมีคดีด้านวัตถุเสพติด มากขึ้น รวมทั้งการนำยาที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทมาใช้ในทางที่ผิด และได้ย้ายมาอยู่ที่กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี ระหว่างปี พ.ศ. 2543 – 2549 มีการปรับโครงสร้างหน่วยงาน ตามกฎกระทรวงการแบ่งส่วน ราชการ กระทรวงสาธารณสุข รวมกองยาและกองวัตถุเสพติดเข้าด้วยกัน จัดตั้งเป็นสำนักยาและวัตถุเสพติด ในปีพ.ศ. 2553 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้พิจารณาจัดตั้งหน่วยงานภายในเพื่อรับผิดชอบภารกิจที่สำคัญ เช่น การควบคุม การดำเนินการตาม พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จึงได้จัดตั้งสำนักกำกับพระราชบัญญัติ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยแยกออกจากสำนักยาและวัตถุเสพติด ในปี พ.ศ. 2555 ได้รับการรับรองจาก WHO ให้เป็น WHO Collaborating Center for Quality Assurance of Essential Drugs ในปัจจุบันสำนักยาและวัตถุเสพติด มีบทบาทหน้าที่ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒ และมีบทบาทหน้าที่ภายใต้วิสัยทัศน์ “ห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด เป็นห้องปฏิบัติการชั้นนำด้านยาและวัตถุเสพติดของประเทศและ ภูมิภาคอาเซียน”

บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด

วิสัยทัศน์

สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นองค์กรชั้นนำด้านการตรวจวิเคราะห์ยาและวัตถุเสพติดในภูมิภาคเอเชีย

พันธกิจ

1. วิจัยและพัฒนาเพื่อสร้างองค์ความรู้และนวัตกรรมเพื่อใช้ในการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา และพัฒนาระบบการประเมินความเสี่ยง แจ้งเตือนภัยสุขภาพด้านยา
2. กำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ด้านยาและวัตถุเสพติด
3. ให้บริการวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดในฐานะห้องปฏิบัติการอ้างอิง
4. พัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดตามมาตรฐานสากล
5. สนับสนุนการป้องกันและแก้ไขปัญหาเสพยาเสพติดในระดับประเทศ

ยุทธศาสตร์

1. การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด
2. การวิจัย วิเคราะห์ ประเมินความเสี่ยง แจ้งเตือนภัย
3. การแก้ไขปัญหาเสพยาเสพติด

เป้าประสงค์หลัก

1. ผู้รับบริการได้รับประโยชน์จากห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดที่มีมาตรฐาน
2. ประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้รับประโยชน์จากความรู้ เทคโนโลยี และนวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับด้านยา วัตถุเสพติด การแจ้งเตือนภัย
3. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้นำข้อมูลและองค์ความรู้ด้านการตรวจพิสูจน์ไปใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาเสพยาเสพติด

ภารกิจตามกฎหมาย

สำนักยาและวัตถุเสพติดมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. พัฒนาระบบและกำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด
2. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด
3. พัฒนาการจัดทำตำรายาของประเทศ เพื่อกำหนดมาตรฐานของเภสัชตำรับ
4. เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านยาและวัตถุเสพติด
5. พัฒนาคูณภาพห้องปฏิบัติการ สนับสนุนด้านวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ แก่ห้องปฏิบัติการเครือข่าย ห้องปฏิบัติการภาครัฐและภาคเอกชน
6. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
7. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือที่ได้รับมอบหมาย

สำนักยาและวัตถุเสพติด ประกอบด้วย 5 กลุ่ม 1 ศูนย์ และ 1 ฝ่าย ดังนี้

○ กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

รับผิดชอบการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน ร่วมกับฝ่ายบริหารทั่วไปในการจัดทำแผน ปฏิบัติการ งบประมาณ พัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตลอดจนติดตามประเมินผลการปฏิบัติงาน จัดทำโครงการ พัฒนาห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านการให้บริการทดสอบความชำนาญด้านยาให้กับห้องปฏิบัติการที่ จัดทำสาร มาตรฐานในประเทศสมาชิกกลุ่ม ASEAN และห้องปฏิบัติการตรวจคุณภาพยาของโรงงานยา ในประเทศ และงาน ระบบสารสนเทศด้านยาและวัตถุเสพติด

○ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุดิบ โดยวิธีทางเคมี-ฟิสิกส์ งานพัฒนาเทคโนโลยี การ ตรวจวิเคราะห์ทางเคมี-ฟิสิกส์เพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ แก่ ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน งานศึกษาความคงสภาพและปัญหาคุณภาพยาเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการ พิจารณาทะเบียนตำรับ งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านยาและงานตรวจพิสูจน์ของกลางยาคดี

○ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตโดยเทคนิคทางเคมีและยาชีววัตถุที่ผลิตโดย เทคโนโลยีชีวภาพ พลาสติกสำหรับบรรจุเภสัชภัณฑ์ปราศจากเชื้อ อุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยวิธีทางชีววิทยา งาน พัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ ทางชีววิทยาเพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการ ตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการ ภาครัฐและเอกชน

○ กลุ่มวัตถุเสพติด

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบ วัตถุตำรับและยาเสพติดให้โทษที่ใช้ทางการแพทย์ งานตรวจ พิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติดตามพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เพื่อผลทางอรรถคดี งานวิเคราะห์ศึกษาสถานการณ์และแนวโน้มการแพร่ระบาดของวัตถุเสพติด งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการ ตรวจวิเคราะห์แกห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดของภาครัฐ งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านวัตถุเสพติด

○ กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย

รับผิดชอบการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย งานศึกษาค้นคว้าวิจัยคัดเลือก และรวบรวมวิธีวิเคราะห์มาตรฐาน เพื่อบรรจุในตำรายารวมทั้งงานจัดทำสารตำรายา

○ ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด

ดำเนินการจัดทำจัดหาสารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด เพื่อสนับสนุนการตรวจวิเคราะห์ วิจัย พิสูจน์ และควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติด เป็นศูนย์กลางฝึกอบรมการจัดทำสารมาตรฐานยาทางเคมีและ ทางจุลชีววิทยา ให้แก่เจ้าหน้าที่ของสมาชิกกลุ่มประเทศอาเซียน

○ ฝ่ายบริหารทั่วไป

รับผิดชอบการจัดทำแผนปฏิบัติการ งบประมาณ งานสารบรรณ งานรับตัวอย่าง การออกรายงาน ผลการวิเคราะห์ งานบุคลากร งานการเงินการบัญชี งานพัสดุ ยานพาหนะ และอาคาร สถานที่

รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

ลำดับ	ชื่อ-สกุล		ตำแหน่ง
1.	นายแพทย์โอภาส	การย์กวินพงศ์	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2.	นายแพทย์พิเชฐ	บัญญัติ	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3.	นายแพทย์สมฤกษ์	จึงสมาน	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
4.	นายแพทย์สมชาย	แสงกิจพร	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
5.	นางสาวสุรัชณี	เศวตศิลา	ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด
6.	นางสาวสุภาณี	ดวงธีรปริชา	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านคุณภาพและความปลอดภัยของยา
7.	นางสาวไตรพร	วัฒนนาถ	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านประสิทธิภาพของยา
8.	นางณปภา	สิริศุภกฤตกุล	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านวัตถุเสพติด

กลุ่ม/ศูนย์/ฝ่าย และผู้ปฏิบัติหน้าที่หัวหน้างาน

กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

9.	นายสมศักดิ์	สุนทรพานิชย์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
----	-------------	--------------	----------------------

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

10.	นางศศิดา	อยู่สุข	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
-----	----------	---------	----------------------

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา

11.	นางขวัญฤดี	ลิ้มทองเจริญ	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
-----	------------	--------------	----------------------

กลุ่มวัตถุเสพติด

12.	นางอรพิน	ทนันขัติ	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
-----	----------	----------	-------------------------------------

กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย

13.	นายสิริชัย	กระปี่ศรี	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
-----	------------	-----------	----------------------

ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด

14.	นางสาวเมทินี	หลิมศิริวงษ์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
-----	--------------	--------------	----------------------

ฝ่ายบริหารทั่วไป

15.	นางจิตานันท์	ครองสิน	นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ
-----	--------------	---------	----------------------------

ผู้บริหารและหัวหน้ากลุ่มของสำนักยาและวัตถุเสพติด



นางสาวสุรชนี เศวตศิลา

ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด



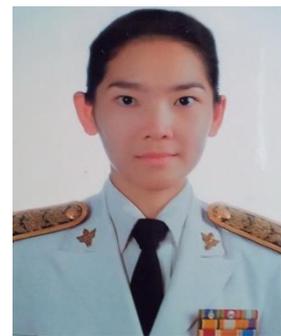
นางสาวสุภาณี ดวงธีรปริชา

ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านคุณภาพและ
ความปลอดภัยของยา



นางณปภา สิริคุภกฤตกุล

ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านวัตถุเสพติด



นางสาวไตรพร วัฒนนาถ

ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านประสิทธิภาพ
ของยา



นางสาวสุภาณี ดวงธีรปริชา

รองผู้อำนวยการ



นางอรพิน ทนันทชิต

รองผู้อำนวยการ



นายสมศักดิ์ สุนทรพานิชย์

รองผู้อำนวยการ



นายสมศักดิ์ สุนทรพานิชย์
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ



นางศศิตา อยู่สุข
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทาง
เคมี-ฟิสิกส์



นางชวัลยฤดี ลิ้มทองเจริญ
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทาง
ชีววิทยา



นางอรพิณ ทนันทชิต
กลุ่มวัตถุเสพติด



นายสิริชัย กระบี่ศรี
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย



นางสาวเมทินี หลิมศิริวงษ์
ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด



นางจิตานันท์ ครองสิน
ฝ่ายบริหารทั่วไป

ทรัพยากรบุคคล

บุคลากรในปีงบประมาณ 2562 มีจำนวน 145 คน จำแนกตามกลุ่ม/ฝ่าย

กลุ่ม/ฝ่าย	ข้าราชการ	ลูกจ้างประจำ	พนักงานราชการ	พนักงานกระทรวง	ลูกจ้างเหมาจ่าย	รวม
ผู้อำนวยการ	1	-	-	-	-	1
เภสัชกรเชี่ยวชาญ	3	-	-	-	-	3
ฝ่ายบริหารทั่วไป	9	1	-	9	-	19
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	7	-	-	1	-	8
กลุ่มวัตถุเสพติด	15	-	6	8	2	31
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์	28	2	-	5	2	37
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา	18	1	-	2	3	24
ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด	8	1	1	1	-	10
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย	7	2	-	2	-	11
รวมทั้งสิ้น	96	7	7	28	7	145

อัตรากำลัง

ตำแหน่ง	จำนวน
ข้าราชการ	
ผู้อำนวยการ	1
เภสัชกรเชี่ยวชาญ	3
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	23
เภสัชกรชำนาญการ	20
เภสัชกรปฏิบัติการ	25
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ	2
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ	8
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	1
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	1
เจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติงาน	1
นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ	2
เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน	5
เจ้าพนักงานธุรการปฏิบัติงาน	2
พนักงานราชการ	
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	7
ลูกจ้างประจำ	
เจ้าหน้าที่พิมพ์ดีด	1
พนักงานห้องปฏิบัติการ	5
พนักงานบริการเอกสารทั่วไป	1
พนักงานกระทรวงสาธารณสุข	
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	12
เจ้าพนักงานธุรการ	12
พนักงานประจำห้องทดลอง	4
จ้างเหมาบริการ	
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	3
คนงานห้องทดลอง	4

งบประมาณและเงินบำรุง			
งบประมาณปี 2562			
ประเภทรายจ่าย	ได้รับ (บาท)	จ่ายจริง (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	72,670,935.00	72,660,935.00	10,000.00
งบลงทุน	62,853,500.00	62,853,500.00	-
งบรายจ่ายอื่น	135,524,435.00	35,514,435.00	10,000.00
รวม	72,670,935.00	72,660,935.00	10,000.00
งบประมาณเบิกจ่ายแทนกันจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
ประเภทรายจ่าย	ได้รับ (บาท)	จ่ายจริง (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	3,405,500.00	3,429,067.33	23,567.33
รวม	3,405,500.00	3,429,067.33	23,567.33
รายรับเงินบำรุงปี 2562			
รายรับ	ได้รับ (บาท)		
ค่าตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง	10,827,800.00		
รวม	10,827,800.00		
ได้รับการจัดสรรและเบิกจ่ายปี 2562			
ประเภทรายจ่าย	ได้รับจัดสรร (บาท)	เบิกจ่าย (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบบุคลากร	5,096,100.00	5,192,884.86	96,784.86
งบดำเนินงาน	870,000.00	763,113.15	106,886.85
งบลงทุน	1,571,000.00	1,571,000.00	-
รวม	7,537,100.00	7,526,998.01	10,101.99

งานเด่น

โครงการประกันคุณภาพยา และ GREEN BOOK

สำนักยาและวัตถุเสพติด ร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการประกันคุณภาพยา เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชนผู้รับบริการในระบบประกันสุขภาพ ตั้งแต่ปี พ.ศ.2545 ต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน ภายใต้ชื่อ “โครงการประกันคุณภาพยา” หรือชื่อเดิม “โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา” เป็นการดำเนินการเชิงรุก โดยประสานความร่วมมือจากหน่วยงานสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องทั่วประเทศ ได้แก่ โรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาตามชื่อสามัญที่มีใช้ในโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศที่ร่วมโครงการ และเป็นยาที่ได้รับภายหลังจากการจัดซื้อ เพื่อประกันคุณภาพยาก่อนส่งมอบให้ผู้ป่วย เภมณฑการคัดเลือกยาเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพจะพิจารณาแผนปัจจุบันและผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นหลักโดยพิจารณาจาก

- เป็นรายการยาที่อยู่ในแผนยุทธศาสตร์ของกระทรวงสาธารณสุข
- รายการยาช่วยชีวิตหรือมี therapeutic index แคบ
- รายการยาที่มีมูลค่าหรือปริมาณการใช้สูง
- รายการยาที่พบปัญหาคุณภาพยา
- รายการยาที่มาตรฐานในตำรายามีการเปลี่ยนแปลง
- รายการยาที่โรงพยาบาลสงสัยคุณภาพยา

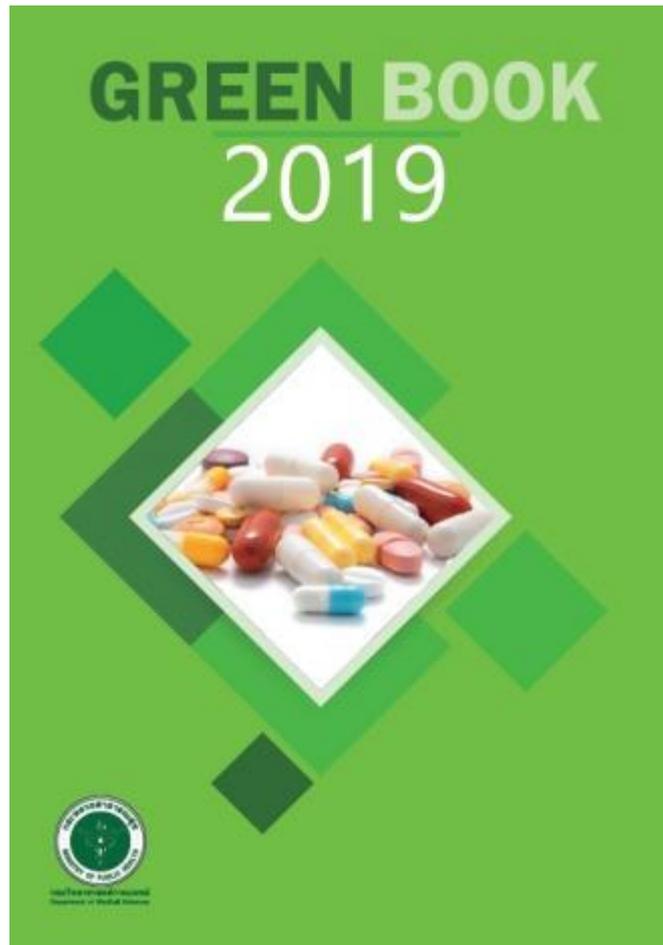
การตรวจวิเคราะห์คุณภาพใช้วิธีมาตรฐานตามตำรายาฉบับปัจจุบัน ซึ่งเป็นวิธีและเกณฑ์มาตรฐานสากลที่ได้รับการยอมรับ และมีการปรับปรุงด้านมาตรฐานอย่างต่อเนื่องอยู่เสมอ เช่น United States Pharmacopeia: USP หรือ British Pharmacopoeia: BP เป็นต้น กรณีที่รายการยานั้นไม่มีระบุในตำรายาดังกล่าวจะอ้างอิงจากทะเบียนยานั้น ๆ สำหรับยาสมุนไพรใช้ข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยฉบับปัจจุบัน (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP supplement และฉบับที่เกี่ยวข้อง)

สำหรับตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาในปีนี้ ได้รับความร่วมมือจากโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศจำนวน 103 แห่ง เป็นผู้ให้ข้อมูลเพื่อสุ่มตัวอย่างผ่านเว็บไซต์ “กรมวิทย์ with you” (<http://alert.dmasc.moph.go.th/>) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

นอกจากนี้ โครงการฯ ได้ตรวจวิเคราะห์ยา Biopharmaceuticals ซึ่งรายการยาที่ดำเนินการไปแล้ว คือ Erythropoietin sterile powder/solution, Filgrastim sterile solution, Heparin sodium sterile solution และ Insulin human sterile solution/suspension

นอกจากนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รวบรวมข้อมูลรายชื่อยาและผู้ผลิตที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ภายใต้โครงการประกันคุณภาพยา และมีผลการตรวจวิเคราะห์เข้าเกณฑ์การเผยแพร่

เช่น ผลการวิเคราะห์ผ่าน 3 รุ่นผลิต โดยไม่มีรุ่นผลิตใดตกมาตรฐาน ฯลฯ จัดทำเป็นหนังสือผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพ และผู้ผลิตหรือ GREEN BOOK 2019 จำนวน 1,500 เล่มเผยแพร่สู่สาธารณะในปีงบประมาณ 2562 โดยรวบรวม ข้อมูล GREEN BOOK ที่เคยเผยแพร่ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2545-2561 แจกจ่ายหนังสือไปยังโรงพยาบาลรัฐทุกแห่งทั่วประเทศ เพื่ออำนวยความสะดวกให้โรงพยาบาลใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงการจัดซื้อยาตามหลักเกณฑ์การประเมินค่า ประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ในการคัดเลือกยาคุณภาพในราคาที่เหมาะสม อีกทั้งยังเป็นการ สนับสนุนและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศ



สำหรับประชาชนผู้สนใจสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (<https://bdn.go.th/th/home/>) หรือ <https://bdn.go.th/th/dwDetail/82/>



เพื่อสนองนโยบายรัฐบาลไทยแลนด์ 4.0 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำ GREEN BOOK application ที่พัฒนาจากหนังสือ GREEN BOOK รองรับการใช้งานผ่านสมาร์ทโฟน เพื่อง่ายต่อการสืบค้นข้อมูลรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตที่ผ่านการตรวจวิเคราะห์โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



ดาวน์โหลด GREEN BOOK DMSC application



ผลการดำเนินงาน

โครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ พ.ศ.2562

สรุปผลการตรวจคุณภาพแต่ละผลิตภัณฑ์ยา ดังนี้

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาภายใต้โครงการประกันคุณภาพยา และร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา โดยปัจจุบันใช้วิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายา ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 41 ค.ศ.2018 (United States Pharmacopeia, USP 41) หรือ ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. 2018 (British Pharmacopoeia, BP 2018) ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ปริมาณน้ำ ความเป็นกรด-ด่าง (pH) ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาแต่ละหน่วย (Uniformity of Dosage Unit) Organic Impurities, การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ (Microbial Examination) การกระจายตัวของเม็ดยา (Disintegration) และการละลายของตัวยา (Dissolution) มีผลการวิเคราะห์ดังนี้

คุณภาพยาผงสำหรับฉีด Ampicillin

ยา Ampicillin เป็น ยาปฏิชีวนะกลุ่ม Penicillins ยา ampicillin เป็นยาออกฤทธิ์กว้าง สามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรีย (bactericidal) ทั้งเชื้อแบคทีเรียแกรมบวกและแกรมลบได้หลายชนิด กลไกในการออกฤทธิ์ของ ampicillin จะออกฤทธิ์ได้ดีกับเชื้อแบคทีเรียที่กำลังเจริญเติบโตหรือกำลังแบ่งเซลล์ โดยจะยับยั้งการสร้างผนังเซลล์ของแบคทีเรีย ส่งผลทำให้แบคทีเรียไม่สามารถมีชีวิตอยู่ได้ ยานี้ใช้สำหรับรักษาโรคติดเชื้อทางเดินหายใจ โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ การติดเชื้อในกระแสเลือด การติดเชื้อที่หัวใจ ทางเดินปัสสาวะ และทางเดินอาหาร ในปีงบประมาณ พ.ศ.2562 สำนักยาและวัตถุเสพติดทำการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาผงสำหรับฉีด Ampicillin ตามโครงการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าโดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ และทำการวิเคราะห์ตัวอย่างยาในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ความเป็นกรด-ด่าง ปริมาณน้ำ ความปราศจากเชื้อ และสารเอ็นโดทอกซิน โดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตาม USP 41 ซึ่งวิธีที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญได้ผ่านการทวนสอบความถูกต้องของวิธีแล้ว ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าจากตัวอย่างยาผงสำหรับฉีด Ampicillin จำนวน 6 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานในทุกหัวข้อการทดสอบ จากผลการตรวจวิเคราะห์ข้างต้นแสดงให้เห็นว่าคุณภาพของยาผงสำหรับฉีด Ampicillin ที่เก็บจากโรงพยาบาลมีคุณภาพยาอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน

คุณภาพยาแคปซูล Amoxicillin

ยาแคปซูล Amoxicillin เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่มเพนนิซิลลิน ใช้รักษาโรคติดเชื้อที่เกิดจากเชื้อแบคทีเรียออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียหลายชนิด เช่น การติดเชื้อในทางเดินหายใจส่วนบน การติดเชื้อในกระเพาะปัสสาวะ

การติดเชื้อที่ผิวหนัง เป็นต้น ในปีงบประมาณ พ.ศ.2562 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยา ตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ จำนวน 17 ตัวอย่าง เป็นผู้ผลิตในประเทศทั้งหมดจำนวน 7 บริษัท รวม 11 ทะเบียนตำรับยา แบ่งออกเป็น 2 ขนาดความแรง คือ 250 มิลลิกรัม และ 500 มิลลิกรัม ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดตาม BP 2018 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ Related Substances และการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานในทุกหัวข้อการวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาคาแคปซูล Amoxicillin ที่ใช้กันในโรงพยาบาลรัฐมีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน

คุณภาพยาน้ำแขวนตะกอน Amoxicillin

ยาน้ำแขวนตะกอน Amoxicillin เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่มเพนิซิลลิน ใช้รักษาโรคติดเชื้อที่เกิดจากเชื้อแบคทีเรีย ออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียหลายชนิด เช่น การติดเชื้อในทางเดินหายใจส่วนบน การติดเชื้อในกระเพาะปัสสาวะ การติดเชื้อที่ผิวหนัง เป็นต้น ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ เป็นผู้ผลิตในประเทศทั้งหมด จำนวน 19 ตัวอย่าง มาจากผู้ผลิต 8 ราย จำนวน 13 ทะเบียนตำรับยา แบ่งออกเป็น 2 ขนาดความแรง คือ 125 มิลลิกรัม ต่อ 5 มิลลิตร และ 250 มิลลิกรัม ต่อ 5 มิลลิตร ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดตาม USP 41 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง และการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ผลการวิเคราะห์พบว่าตัวอย่างทั้ง 19 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานในทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาน้ำแขวนตะกอน Amoxicillin ที่ใช้กันในโรงพยาบาลรัฐมีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน

คุณภาพยาเม็ด Amoxicillin and Clavulanic acid

Amoxicillin เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่มเพนิซิลลินมีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่กว้าง Clavulanic acid มีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ β -lactamase ที่แบคทีเรียสร้างขึ้นเพื่อทำลายโครงสร้างอะม็อกซิซิลลินทำให้ไม่สามารถออกฤทธิ์ได้ โดยยาสูตรผสม Amoxicillin and Clavulanic acid ถูกพัฒนาให้มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่ดีขึ้น ในรูปแบบยาเม็ดมีความแรง 3 ขนาด ได้แก่ 375, 625 และ 1000 มิลลิกรัม ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 สำนักยาและวัตถุเสพติดดำเนินโครงการประกันคุณภาพยา โดยสุ่มเก็บตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศเพื่อสำรวจคุณภาพยาเม็ด Amoxicillin and Clavulanic acid รวมทั้งสิ้น 33 ตัวอย่าง จากผู้นำเข้า 5 ราย 7 ทะเบียนตำรับและผู้ผลิตในประเทศ 3 ราย 6 ทะเบียนตำรับ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตาม BP 2018 ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว โดยตรวจวิเคราะห์หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญ การละลายของตัวยาสำคัญ Related substances และ Clavulanate polymer and other fluorescent impurities ผลการสำรวจพบว่า ยาเม็ดเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ 30 ตัวอย่าง (ร้อยละ 91) ผิดมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9) แสดงให้เห็นว่า ยาเม็ด Amoxicillin and Clavulanic acid ที่มีในประเทศไทยส่วนใหญ่มีคุณภาพ

คุณภาพยาผงสำหรับฉีด Amoxicillin and Clavulanic acid

Amoxicillin เป็นยาปฏิชีวนะกึ่งสังเคราะห์กลุ่มเพนิซิลลิน มีฤทธิ์กว้างในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย แต่ถูกทำลายโดย β -lactamase ทำให้ฤทธิ์ไม่ครอบคลุมเชื้อที่สามารถสร้างเอนไซม์นี้ได้ Clavulanic acid จับกับ β -

lactamase หมดฤทธิ์ในการทำลาย Amoxicillin Amoxicillin จึงสามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้มากขึ้น ทำให้มียา ยาสูตรผสม Amoxicillin and Clavulanic acid ในแบบต่างๆ ทั้งชนิดรับประทานและยาผงสำหรับฉีด ใน ปีงบประมาณ พ.ศ.2562 สำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำการสำรวจ คุณภาพยาสูตรผสม Amoxicillin and Clavulanic acid ในรูปแบบยาผงสำหรับฉีดในโครงการประกันคุณภาพยา สุ่มเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิต ผู้นำเข้าและโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ รวม 20 ตัวอย่าง มีขนาดความแรง 0.6, 1.2 และ 2.2 กรัม จากผู้นำเข้า 4 ราย จำนวน 4 ทะเบียนตำรับยา และจากผู้ผลิตในประเทศ 1 ราย จำนวน 3 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดใน BP 2018 ที่ผ่านการทวนสอบ แล้ว โดยตรวจวิเคราะห์หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ Related substances Clavulanate polymer and other fluorescent impurities ความเป็นกรด-ด่าง ความปราศจากเชื้อและสารเอ็นโดทอกซิน ผลการสำรวจพบว่า ทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ (ร้อยละ 100) แสดงให้เห็นว่ายาสูตรผสม Amoxicillin and Clavulanic acid ในรูปแบบยาผงสำหรับฉีดที่มีใช้ในประเทศมีคุณภาพ

คุณภาพยาแคปซูล Cefdinir

ยาแคปซูล Cefdinir เป็นยาต้านเชื้อแบคทีเรียที่ออกฤทธิ์กว้าง ใช้รักษาการติดเชื้อของหู ไชน์ส ปอด และผิวหนัง เป็นต้น สำนักยาและวัตถุเสพติดได้จัดทำการสำรวจคุณภาพยาแคปซูลครั้งแรกเมื่อปีงบประมาณ 2548 และครั้งล่าสุดในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ภายใต้โครงการประกันคุณภาพยา ดำเนินการเก็บตัวอย่างจาก โรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศรวม 5 ตัวอย่าง ในขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม ตัวอย่างเป็นยาที่นำเข้ามาจาก ต่างประเทศ จำนวน 2 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 1 ราย และ ตัวอย่างที่ผลิตในประเทศ จำนวน 3 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 1 ราย ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดใน USP 41 ได้แก่ การตรวจ เอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย Organic Impurities และ การ ละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ แสดงให้เห็นว่ายาแคปซูล Cefdinir ที่ ใช้กันในโรงพยาบาลรัฐมีคุณภาพตามมาตรฐาน

คุณภาพยาเม็ด Clarithromycin

Clarithromycin เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่ม macrolides มีฤทธิ์ยับยั้งการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเชื้อของ แบคทีเรีย ออกฤทธิ์ยับยั้งการสังเคราะห์โปรตีน โดยจับกับ 23S rRNA ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของไรโบโซม 50S ยับยั้ง การแปลรหัสของเปปไทด์ ยา Clarithromycin มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคติดเชื้อจากแบคทีเรียชนิดต่าง ๆ ในร่างกาย ทั้งบริเวณผิวหนังและระบบทางเดินหายใจ มีการนำมาใช้ร่วมกับยาอื่น ๆ เพื่อรักษาโรคติดเชื้อเฮลิโคแบคทีเรีย (*Helicobacter pylori*) ในปีงบประมาณ พ.ศ.2562 สำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Clarithromycin ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยได้รับตัวอย่าง จากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ จำนวน 13 ตัวอย่าง แบ่งเป็น ขนาดความแรง 250 มิลลิกรัม จำนวน 3 ตัวอย่าง 2 ทะเบียนตำรับยา และขนาดความแรง 500 มิลลิกรัม จำนวน 10 ตัวอย่าง 2 ทะเบียนตำรับยา เป็น ตัวอย่างยาที่ผลิตในประเทศ 12 รายการและตัวอย่างยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ 1 รายการ ตรวจวิเคราะห์ คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดใน USP41 ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ในหัวข้อการ

ตรวจเอกลักษณ์ ความแตกต่างจากน้ำหนักร้อยเอ็ด ปริมาณตัวยาสสำคัญ การละลายของตัวยาน้ำหนักที่หายไปหลังอบแห้ง และ Organic impurities ผลการสำรวจพบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตราฐาน ทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาแคปซูลคลาริโทรมัยซินที่ใช้ในประเทศไทยมีคุณภาพตามมาตรฐาน

คุณภาพยาแคปซูล Clindamycin

Clindamycin เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่ม lincosamide ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งการสร้างโปรตีนที่จำเป็นต่อการแบ่งตัวของเชื้อแบคทีเรีย มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคติดเชื้อที่มีสาเหตุมาจากแบคทีเรียชนิดไม่ใช้ออกซิเจน (anaerobic bacteria) หรือแบคทีเรียแกรมบวก เช่น Streptococci, Staphylococci และ Pneumococci เป็นต้น ดังนั้นจึงถูกนำมาใช้ในการรักษาโรคติดเชื้อที่ระบบทางเดินหายใจ การติดเชื้อที่ผิวหนัง การติดเชื้อบริเวณช่องท้องและอุ้งเชิงกราน เป็นต้น ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 สำนักงานและวัตถุเสพติดร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำการสำรวจคุณภาพยาแคปซูล Clindamycin ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ จำนวน 17 ตัวอย่าง แบ่งเป็น ขนาดความแรง 300 มิลลิกรัม จำนวน 10 ตัวอย่าง 4 ทะเบียนตำรับยา และขนาดความแรง 150 มิลลิกรัม จำนวน 7 ตัวอย่าง 3 ทะเบียนตำรับยา ตัวอย่างทั้งหมดเป็นยาที่ผลิตในประเทศ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดใน USP41 ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ความแตกต่างจากน้ำหนักร้อยเอ็ด ปริมาณตัวยาสสำคัญ การละลายของตัวยาน้ำ และปริมาณน้ำ ผลการสำรวจพบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตราฐาน ทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาแคปซูล Clindamycin ที่ใช้ในประเทศไทยมีคุณภาพตามมาตรฐาน

คุณภาพยาเม็ด Clopidrogrel

Clopidrogrel เป็นยาในกลุ่มต้านการแข็งตัวของเลือด ใช้ในการลดความเสี่ยงการเกิดโรคหัวใจและโรคหลอดเลือดสมอง สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ดำเนินโครงการประกันคุณภาพยา ปี พ.ศ. 2562 ได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐ และโครงการสมัครใจจากบริษัทผู้นำเข้า เพื่อสำรวจคุณภาพยาเม็ด Clopidrogrel จำนวนรวม 20 ตัวอย่าง โดยมีผู้นำเข้า 4 ราย 4 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามทะเบียนตำรับยา โดยตรวจวิเคราะห์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่หัวข้อ การตรวจเอกลักษณ์ ความแตกต่างจากน้ำหนักร้อยเอ็ด ปริมาณตัวยาสสำคัญ การละลายของตัวยาน้ำ และปริมาณน้ำ ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าตัวอย่างทั้ง 20 ตัวอย่าง เข้ามาตราฐานทุกหัวข้อ แสดงให้เห็นว่า ยาเม็ด Clopidrogrel ที่ใช้ในประเทศไทยมีคุณภาพตามมาตรฐาน

คุณภาพยาเม็ด Diclofenac Sodium

Diclofenac Sodium เป็นยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตอรอยด์ ใช้บรรเทาอาการปวด และอาการอักเสบในโรคกระดูก ข้ออักเสบเรื้อรัง โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์และโรคเก๊าต์แบบเฉียบพลัน ตัวอย่างยาเม็ด Diclofenac Sodium ขนาดความแรง 25 และ 50 มิลลิกรัม จำนวน 20 และ 3 ตัวอย่างตามลำดับ จากผู้นำเข้า 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนตำรับ และผู้ผลิตในประเทศ 8 ราย จำนวน 9 ทะเบียนตำรับ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดใน USP 41 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยาน้ำ การละลายของตัวยาน้ำและปริมาณสาร Organic Impurities ผลการวิเคราะห์พบว่า

ตัวอย่างยาเม็ด Diclofenac Sodium จำนวน 21 ตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ (ร้อยละ 91) โดยพบการละลายของตัวยาผิดมาตรฐาน จำนวน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9)

คุณภาพยาแคปซูล Doxycycline

Doxycycline Hyclate คือยาปฏิชีวนะในกลุ่ม Tetracycline โดยมีคุณสมบัติรักษาอาการติดเชื้อแบคทีเรียต่างๆ เช่น การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจ ทางเดินปัสสาวะ ผิวน้ำตา โรคหนองในแท้ โรคหนองในเทียม และสิ่ว เป็นต้น ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการสำรวจคุณภาพยาแคปซูล Doxycycline Hyclate ในประเทศไทย ซึ่งมีขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม โดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศจำนวน 20 ตัวอย่าง เป็นยาจากผู้ผลิตในประเทศไทย ทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีตาม USP41 ซึ่งผ่านการทวนสอบความถูกต้องของวิธี ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ (Identification) ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation) ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) การละลายของตัวยา (Dissolution) และสารปนเปื้อน (Organic Impurities) ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า มี 17 ตัวอย่าง มีคุณภาพเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ และมี 3 ตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานหัวข้อ สารปนเปื้อน (Organic Impurities)

คุณภาพยาเม็ด Escitalopram

Escitalopram เป็นยาในกลุ่ม Selective Serotonin reuptake inhibitors มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคซึมเศร้า มีกลไกในการออกฤทธิ์จับกับ Serotonin transporter ยับยั้งการ reuptake ของ Serotonin เข้าไปใน Serotonergic neurons ทำให้ปริมาณ Serotonin บริเวณ Synaptic เพิ่มขึ้น ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Escitalopram โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐ ตามโครงการประกันคุณภาพยาจำนวนทั้งสิ้น 6 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 3 ราย รวม 4 ทะเบียนตำรับยา เป็นผู้ผลิตในประเทศจำนวน 1 ราย รวม 1 ทะเบียนตำรับยา และผู้ผลิตจากต่างประเทศจำนวน 2 ราย รวม 3 ทะเบียนตำรับยา ในการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Escitalopram ใช้วิธีที่กำหนดใน USP 41 โดยได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์และวิเคราะห์ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay), ความสม่ำเสมอของยา (Content Uniformity), Organic Impurities, และการละลายของตัวยา (Dissolution) ผลการสำรวจพบว่า ทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานในทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาเม็ด Lamivudine/ Nevirapine/ Zidovudine

การรักษาโรคติดเชื้อเอชไอวีในปัจจุบันมีการใช้ยาอย่างน้อย 3 ชนิดร่วมกัน (Triple therapy) เพื่อให้การรักษามีประสิทธิภาพต่อเนื่องเป็นเวลานานในการป้องกันและลดโอกาสเกิดเชื้อดื้อยาได้ โดยยาสูตรพื้นฐานที่แนะนำให้ใช้คือยากลุ่ม NRTI 2 ตัวร่วมกับยากลุ่ม NNRTI 1 ตัว Lamivudine และ Zidovudine เป็นยาด้านรีโทรไวรัสกลุ่ม NRTI (Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor) นำมาใช้ในการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี โดยออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ Reverse transcriptase โดยยาจะส่งผลทำให้กระบวนการสังเคราะห์ดีเอ็นเอของไวรัสหยุดชะงัก ไม่สามารถเจริญเติบโตเพิ่มจำนวนต่อไปได้ ส่วน Nevirapine เป็นยาด้านรีโทรไวรัสกลุ่ม NNRTI (Non-Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor) โดยยากลุ่มนี้มีฤทธิ์แรง (potent) ในการยับยั้งอย่างจำเพาะต่อเอนไซม์ Reverse transcriptase ของ HIV-1 เท่านั้น แต่มีข้อเสียคือดื้อยารวดเร็วมาก

ตัวอย่างยาเม็ด Lamivudine/ Nevirapine/ Zidovudine จำนวน 10 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนยา เนื่องจากตัวอย่างเป็นผู้ผลิตเพียงรายเดียวจึงทำการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆตามที่กำหนดในทะเบียนยา ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญ Organic Impurities และการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาเม็ด Ofloxacin

Ofloxacin เป็นยาปฏิชีวนะที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 ในกลุ่มฟลูออโรควิโนโลน มีกลไกการออกฤทธิ์คือการยับยั้งกระบวนการสังเคราะห์ดีเอ็นเอของแบคทีเรีย ในปีงบประมาณ 2557 ได้มีการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Ofloxacin โดยสุ่มจากโรงพยาบาลรัฐตามโครงการประกันคุณภาพยา ผลการสำรวจพบว่าตัวอย่างทั้งหมดเข้ามาตรฐานในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างของน้ำหนักเฉลี่ย และการละลายของตัวยา เพื่อเป็นการเฝ้าระวังคุณภาพยา ในปีงบประมาณ พ.ศ.2562 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Ofloxacin โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐ จำนวนทั้งสิ้น 34 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 14 ราย รวม 17 ทะเบียนตำรับยา เป็นผู้ผลิตในประเทศ 13 ราย รวม 16 ทะเบียนตำรับยา และผู้ผลิตจากต่างประเทศ 1 ราย รวม 1 ทะเบียนตำรับยา ประกอบด้วยขนาดความแรง 100 และ 200 มิลลิกรัมต่อเม็ด ในการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Ofloxacin ได้อ้างอิงวิธีวิเคราะห์ที่ระบุใน USP 41 โดยได้ดำเนินการทวนสอบวิธีก่อนทำการวิเคราะห์และวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างของน้ำหนักเฉลี่ย และการละลายของตัวยา ผลการสำรวจพบว่า ตัวอย่างทั้งหมดเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาน้ำแขวนตะกอน Sulfamethoxazole and Trimethoprim

Sulfamethoxazole และ Trimethoprim เป็นยา Antibacterial drugs จัดอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ก โดยเป็นยาผสมที่มีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ใช้ในการรักษาโรคติดเชื้อทางเดินหายใจ ทางเดินอาหาร ทางเดินปัสสาวะผิวหนังและเนื้อเยื่ออ่อน ในปีงบประมาณ พ.ศ.2562 ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาน้ำแขวนตะกอน Sulfamethoxazole and Trimethoprim โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐ ตามโครงการประกันคุณภาพยา จำนวนทั้งสิ้น 8 ตัวอย่าง จากบริษัทผู้ผลิตในประเทศ 3 บริษัท รวม 4 ทะเบียนตำรับยา การสำรวจคุณภาพยาน้ำแขวนตะกอน Sulfamethoxazole and Trimethoprim ใช้วิธีที่กำหนดใน USP 41 ที่ได้ดำเนินการทวนสอบวิธีก่อนทำการวิเคราะห์และวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ความเป็นกรด-ด่าง (pH) Organic Impurities และ Deliverable Volume ผลการสำรวจพบว่า ตัวอย่างทั้งหมดเข้ามาตรฐานในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง และ Organic Impurities ส่วนหัวข้อ Deliverable Volume พบว่าผิดมาตรฐาน จำนวน 3 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 37.5 ของตัวอย่างทั้งหมด

คุณภาพยาเม็ด Tenofovir disoproxil fumarate/ Emtricitabine

Tenofovir disoproxil fumarate และ Emtricitabine เป็นยาด้านรีโทรไวรัสกลุ่ม NRTI (Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor) นำมาใช้ในการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี โดยออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ Reverse transcriptase โดยยาจะส่งผลทำให้กระบวนการสังเคราะห์ดีเอ็นเอของไวรัสหยุดชะงักจึงไม่สามารถเจริญเติบโตเพิ่มจำนวนได้ ตัวอย่างยาเม็ด Tenofovir disoproxil fumarate/ Emtricitabine จำนวน 8

ตัวอย่าง มาจากผู้ผลิตในประเทศ 1 ราย และผู้นำเข้า 1 ราย จำนวน 2 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดในตำราอินเตอร์เนชันนัลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 8 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ Uniformity of mass Organic Impurities และการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาฉีด Vancomycin HCl

Vancomycin HCl เป็นยาปฏิชีวนะที่อยู่ในกลุ่ม Glycopeptide antibiotic ออกฤทธิ์ต่อต้านเฉพาะเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก ใช้ในการรักษาการติดเชื้อแบคทีเรียแกรมบวกที่รุนแรงของอวัยวะระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง ได้แก่ การติดเชื้อที่ผิวหนัง การติดเชื้อในช่องท้อง รักษาโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้อแบคทีเรีย pneumonia, community-acquired pneumonia (CAP), nosocomial pneumonia, and pleural empyema ตัวอย่างยาฉีด Vancomycin HCl จำนวน 24 ตัวอย่าง ประกอบด้วยขนาดความแรง 500 มิลลิกรัม และ 1 กรัม เป็นผู้ผลิตในประเทศ 2 ราย และผู้นำเข้า 3 ราย จำนวน 6 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดในตำรายา USP 40 ได้แก่ ตรวจเอกลักษณ์ วิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย Particulate matter ความเป็นกรด-ด่าง ปริมาณน้ำ ความปราศจากเชื้อ และสารเอ็นโดทอกซิน ผลการวิเคราะห์พบว่า ตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ 23 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานเนื่องจาก ปริมาณน้ำเกินเกณฑ์มาตรฐาน 1 ตัวอย่าง

คุณภาพยาแคปซูลขมิ้นชัน

ขมิ้นชันมีชื่อวิทยาศาสตร์ (*Curcuma longa* L.) จัดอยู่ในวงศ์ Zingiberaceae ขมิ้นชันแคปซูล มีสรรพคุณ บรรเทาอาการแน่น จุกเสียด ท้องอืด ท้องเฟ้อ ขนาดและวิธีใช้ รับประทานครั้งละ 500 - 1000 มิลลิกรัม วันละ 4 ครั้ง หลังอาหารและก่อนนอน ห้ามใช้ในผู้ที่ท่อน้ำดีอุดตัน หรือผู้ที่ไวต่อยานี้ ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคหัวใจ ในหญิงตั้งครรภ์ ยกเว้นภายใต้การดูแลของแพทย์ ขมิ้นชันแคปซูลมีใช้ทั้งในโรงพยาบาลและมีจำหน่ายในร้านขายยาซึ่งในแคปซูลประกอบด้วยขมิ้นชันขนาด 250 มิลลิกรัมและ 500 มิลลิกรัม ในปีงบประมาณ พ.ศ.2562 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการสำรวจคุณภาพแคปซูลขมิ้นชันในโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา ได้ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างยาในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ (Identification) น้ำหนักเฉลี่ยต่อหน่วย (Average weight/Unit) ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation) การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ (Curcuminoids) การละลายของตัวยา (Dissolution) ปริมาณน้ำ (Water) ปริมาณน้ำมันหอมระเหย (Volatile oil) การปนเปื้อนโลหะหนัก (Heavy metals contamination) และการทดสอบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ (Microbial Limits) โดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย พ.ศ. 2561 (THP 2018) และ BP 2018 ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า จากตัวอย่างทั้งหมด 27 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 9 ตัวอย่างในหัวข้อ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย 5 ตัวอย่าง ปริมาณน้ำ 4 ตัวอย่าง การทดสอบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ พบ Bile-Tolerant gram negative bacteria เกิน 102 CFU/กรัม 2 ตัวอย่าง และ Total aerobic microbial count เกิน 50,000/กรัม 1 ตัวอย่าง

ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2562 สำนักยาและวัตถุเสพติดดำเนินการตรวจสอบคุณภาพยาแผนปัจจุบัน และยาจากสมุนไพร การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตัวยาสำคัญในตัวอย่างยาคดี ซึ่งได้รับตัวอย่างจากหน่วยงานภาครัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคเอกชน สรุปผลงานได้ดังนี้

ที่มาของตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนผิดมาตรฐาน (ร้อยละ)
ยาแผนปัจจุบัน		
หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, โรงพยาบาล, กรมควบคุมโรค, สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด, องค์การเภสัชกรรม)	919	27 (2.9)
โครงการประกันคุณภาพยา (เฉพาะที่สำนักยาและวัตถุเสพติดรับผิดชอบ)	218	10 (4.6)
หน่วยงานนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคเอกชน	251	5 (2.0)
รวม	1,388	42 (3.0)
ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร		
ผู้ประกอบการ ประชาชน และหน่วยงาน ราชการ	235	74 (31.5)
ยาคดี		
หน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ	161	-
ภษนะบรรจุ และอุปกรณ์การแพทย์		
ผู้ประกอบการ	186	2 (1.08)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	16	0
โครงการบูรณาการเครื่องมือแพทย์	35	0

○ การทดสอบยาแผนปัจจุบัน

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2562 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยวิธี และมาตรฐานตามตำรายาและทะเบียนยา ในหัวข้อ สารเอ็นโดทอกซิน และความปราศจากเชื้อ ในยาแผนปัจจุบัน จำนวน 5 ตัวอย่าง โดยส่งตรวจจากหน่วยงานราชการและเอกชน เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด องค์การเภสัชกรรม เป็นต้น พบว่า เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

○ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพพลาสติกและยางที่ใช้ทางการแพทย์

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2562 สำนักยาและวัตถุเสพติด กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยาได้ให้บริการ ทดสอบความเข้ากันได้ทางชีววิทยา (Biocompatibility Test) ของตัวอย่างพลาสติกและยางที่ใช้ทางการแพทย์ เช่น เม็ดพลาสติก อุปกรณ์ทางการแพทย์ ถุงมือยางที่ใช้ทางการแพทย์ จุกยาง ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ จำนวน 186 ตัวอย่าง 450 รายการ จากหน่วยงานภาครัฐและ เอกชนรวม 48 ราย โดยตรวจวิเคราะห์มาตรฐานตาม USP, ISO 10993, ASTM F756-93, Ph. Eur. 8.0 และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ในหัวข้อต่างๆได้แก่ ความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (Cytotoxicity Test), การทำลายเม็ดเลือด (Hemolysis Test), การเกิดปฏิกิริยาต่อชั้นผิวหนังของสัตว์ทดลอง (Intracutaneous Test), ความเป็นพิษเฉียบพลันต่อเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อของสัตว์ทดลอง (Implantation Test), ความเป็นพิษต่อระบบร่างกายของสัตว์ทดลอง (Systemic Injection Test), การซึมผ่านของเชื้อจุลินทรีย์ (Permeability to Microorganisms), สารไพโรเจน (Pyrogen Test) และสารเอ็นโดทอกซิน (Bacterial Endotoxins Test) พบว่า ตัวอย่างเข้ามาตรฐานจำนวน 155 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานในหัวข้อความเป็นพิษต่อเซลล์ เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง จำนวน 2 ตัวอย่าง ตัวอย่างที่ไม่สรุปผลการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง จำนวน 27 ตัวอย่าง และ ตัวอย่างถุงมือยางไม่สรุปผลการทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน จำนวน 2 ตัวอย่าง เนื่องจาก ไม่มีการระบุเกณฑ์มาตรฐานการตัดสินใจสำหรับส่วนสัมผัสภายในของถุงมือยางดังกล่าว

○ การตรวจคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2562 สำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ตรวจวิเคราะห์คุณภาพถุงบรรจุโลหิตสำหรับมนุษย์ ในหัวข้อความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (Cytotoxicity Test) โดยใช้วิธีและมาตรฐานตามมอก. 1298-2555 จำนวน 16 ตัวอย่าง พบว่า เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

○ การบูรณาการเครื่องมือแพทย์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินโครงการบูรณาการเครื่องมือแพทย์ โดยได้มีการบูรณาการการทำงานร่วมกันในการประเมินคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ทั้งทางด้าน การประเมินคุณภาพทางกายภาพ ทางเคมี และทางชีวภาพ ซึ่งมีการกระจายการทำงานอยู่หลายหน่วยงาน ได้แก่ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข สถาบันชีววัตถุ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย และสำนักยาและวัตถุเสพติด เพื่อ

เป็นการเฝ้าระวังคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ทำให้เห็นภาพรวมของคุณภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีการจำหน่ายในประเทศไทย รวบรวมเป็นข้อมูลเพื่อใช้ในการแจ้งเตือนแก่ประชาชน บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข รวมถึงการพัฒนาต่อยอดให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล การทำงานร่วมกันของหน่วยงานต่างๆภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2562 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับผิดชอบในการทดสอบเพื่อประกันคุณภาพวัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

➤ การประเมินคุณภาพน้ำยาล้างไตชนิดผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม สถานการณ์โรคไตในปัจจุบันกำลังเป็นปัญหาใหญ่ระดับโลก คนไทยมีแนวโน้มป่วยเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ โดยคนไทยป่วยเป็นโรคไตติดอันดับ 3 ของอาเซียน รองจากมาเลเซียและสิงคโปร์ สาเหตุส่วนใหญ่ร้อยละ 70 เกิดจากเบาหวานและความดันโลหิตสูง ส่งผลให้มีภาวะไตเสื่อมเร็วขึ้น หากปฏิบัติตัวไม่ถูกต้อง จากข้อมูลพบว่า คนไทยป่วยเป็นโรคไตเรื้อรังร้อยละ 17.6 ของประชากร เป็นผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้าย 2 แสนคน ป่วยเพิ่มปีละกว่า 7,800 ราย ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้ายจำเป็นต้องได้รับการบำบัดทดแทนไต จึงจำเป็นต้องมีการล้างไตผ่านช่องท้อง (peritoneal) หรือการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (Hemodialysis) โดยใช้ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ผู้ป่วยที่รับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมมีโอกาสที่จะติดเชื้อหรือเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการฟอกเลือดได้ จึงมีความจำเป็นต้องควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

สำนักยาและวัตถุเสพติดดำเนินการโครงการประเมินคุณภาพน้ำยาล้างไตชนิดผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม เพื่อสำรวจและเฝ้าระวังคุณภาพ ซึ่งได้รับความร่วมมือจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เข้มข้นแอสิด และผลิตภัณฑ์เข้มข้นไบคาร์บอเนต จากบริษัทผู้ผลิตในประเทศ 9 บริษัท จำนวน 27 ตัวอย่าง เพื่อทดสอบความเข้ากันได้ทางชีววิทยา ได้แก่ ความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง การทำลายเม็ดเลือด และสารก่อไข่ ตามมาตรฐาน ISO 10993-5, ASTM F756 และ BP2018 จากการทดสอบพบว่า การทำลายเม็ดเลือด และสารก่อไข่ เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง ความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยงไม่สรุปผลเนื่องจากไม่มีการระบุเกณฑ์มาตรฐานการตัดสินผล

➤ การประเมินคุณภาพชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดใช้ครั้งเดียว

จากข้อมูลการวิเคราะห์ความต้องการครุภัณฑ์ ยา และเวชภัณฑ์อื่นที่มีใช้ยา พบว่าชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดใช้ครั้งเดียว (infusion set) มีมูลค่าการจัดซื้อสูงสุดอยู่ใน 10 อันดับแรก แสดงให้เห็นว่ามีการใช้งานสูงภายในโรงพยาบาล แต่ยังไม่มียี่ห้อที่มีหน่วยงานใดที่ทำหน้าที่ควบคุมคุณภาพวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว สำนักยาและวัตถุเสพติด จึงได้ดำเนินการตรวจวิเคราะห์คุณภาพชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดใช้ครั้งเดียว ตามมาตรฐาน มอก.1426-2546 จำนวน 8 ตัวอย่าง จาก 2 บริษัทผู้ผลิตในประเทศ และ 1 บริษัทนำเข้า โดยทำการทดสอบคุณลักษณะทางชีวภาพ ได้แก่ ความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง การทำลายเม็ดเลือด และสารเอ็นโดทอกซิน ผลการทดสอบพบว่า เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

○ การตรวจวิเคราะห์ยาชีววัตถุ

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีการส่งตรวจวิเคราะห์จำนวน 19 ตัวอย่าง โดยแบ่งเป็นตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา erythropoietin จำนวน 4 ตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ที่มี insulin human จำนวน 5 ตัวอย่าง และ ผลิตภัณฑ์ยา heparin จำนวน 1 ตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ยา erythropoietin, insulin human, filgrastim และ heparin ได้ทำการตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อต่างๆ เช่น identification, pH, potency, assay, bacterial endotoxin, particulate contamination, sterility, zinc determination และ dimers and related substance of higher molecular weight โดยผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าผลิตภัณฑ์ทั้ง 10 ตัวอย่างผ่านเกณฑ์มาตรฐานทั้งหมด นอกจากนี้ยังมีได้ดำเนินการตรวจผลิตภัณฑ์ชีววัตถุที่เป็นประเภทยาคอดี จำนวน 9 ตัวอย่าง แบ่งเป็นผลิตภัณฑ์ botulinum toxin จำนวน 3 ตัวอย่าง และผลิตภัณฑ์ hyaluronic acid จำนวน 6 ตัวอย่าง โดยผลิตภัณฑ์ botulinum toxin ตรวจพบ botulinum toxin type A และผลิตภัณฑ์ hyaluronic acid พบว่าตรวจพบส่วนประกอบของกรด hyaluronic acid ทั้งหมด

การตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

1. การตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติด ทั้งที่เป็นยาเสพติดให้โทษ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 วัตถุออกฤทธิ์ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559 สารระเหย ตามพระราชกำหนดการป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 ยาที่น่าไปใช้ในทางที่ผิด หรืออื่น ๆ เพื่อนำผลประกอบการพิจารณาทางอรรถคดี หรือเพื่อเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหา ยาเสพติด

2. การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

ตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ตามพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ.2519 และพระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. 2545 เพื่อเป็นหลักฐานสำคัญทางอรรถคดี และประกอบการพิจารณาบำบัดฟื้นฟูหรือเข้าสู่กระบวนการยุติธรรมในการป้องกันและเฝ้าระวังการแพร่ระบาด

3. การตรวจคุณภาพชุดทดสอบ

ตรวจคุณภาพชุดทดสอบเบื้องต้นเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะเพื่อประกอบการจัดแจ้งตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559 เรื่องหลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบสารเสพติด เมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ประกาศเมื่อ 27 มกราคม พ.ศ. 2559

4. การตรวจผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ มีรายละเอียดดังนี้คือ

4.1 ตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำมาใช้ในทางที่ผิด เพื่อประกอบการดำเนินคดี

4.2 ตรวจวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ ภายใต้โครงการร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและภายใต้โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

4.3 ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของผลิตภัณฑ์กัญชาที่ใช้ทางการแพทย์

4.4 ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดปนปลอมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค นอกจากนี้ได้มีการเฝ้าระวังวัตถุออกฤทธิ์ที่มีการนำมาใช้ในทางที่ผิดชนิดใหม่ และนำเสนอเพื่อควบคุมทางกฎหมายต่อไป เฝ้าระวังและแจ้งเตือนภัย

ในปีงบประมาณ 2562 สำนักงานและวัตถุเสพติด ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดจำนวนรวม 13,080 ตัวอย่าง โดยจำแนกตามประเภทตัวอย่างได้ดังนี้

ประเภทตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง
1. ของกลางวัตถุเสพติด	4,018
2. ปัสสาวะ	8,265
3. ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์	797
รวม	13,080

การตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

1. การตรวจสอบสารเสพติดในตัวอย่างของกลาง

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในวัตถุของกลางที่จับยึดได้และนำส่งจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ เพื่อหาชนิดและปริมาณยาเสพติดเพื่อนำผลการวิเคราะห์ประกอบการพิจารณาทางอรรถคดีและเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหายาเสพติด และตัวอย่างยาเสพติดให้โทษของกลางเพื่อเผาทำลาย รายละเอียดดังนี้

สรุปผลการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง แจกแจงตามประเภทของการตรวจพิสูจน์

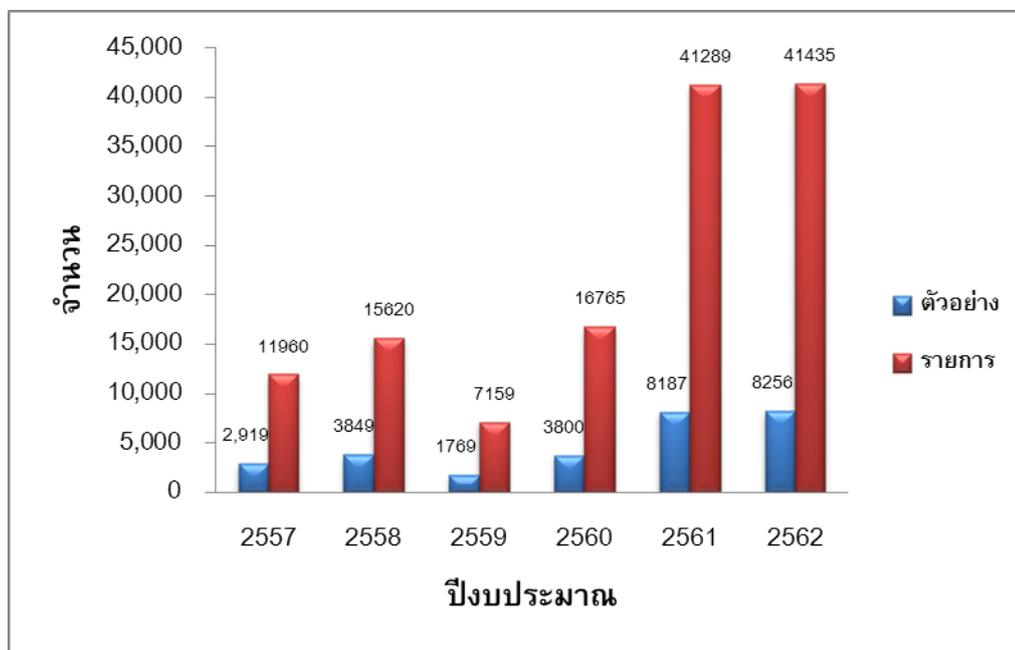
ลำดับที่	ประเภทของการตรวจพิสูจน์	จำนวนตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
1	คุณภาพวิเคราะห์	2,235	55.62
2	ปริมาณวิเคราะห์	1,783	44.38
	รวม	4,018	100

2. การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

สำนักยาและวัตถุเสพติดให้บริการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ได้แก่ Methamphetamine 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid (กัญชา) Morphine Ketamine MDMA, MDA, MDE (ยาอี) Benzoylcegonine (เมตาบอไลต์ของ Cocaine) Mitragynine (พืชกระท่อม) 6-Monoacetylmorphine (เมตาบอไลต์ของ Heroin) เป็นต้น และตรวจเบื้องต้นสารกลุ่ม Benzodiazepines

จำนวนตัวอย่างทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 ถึง 2562 มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นตามลำดับ ยกเว้นปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 มีจำนวนลดลงเนื่องจากผลกระทบจากประกาศคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ฉบับที่ 108/2557 เรื่อง การปฏิบัติต่อผู้ต้องสงสัยว่ากระทำผิดตามกฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติดเพื่อเข้าสู่การบำบัดฟื้นฟู และการดูแลผู้ผ่านการบำบัดฟื้นฟู สำหรับรายการทดสอบพื้นฐานเพิ่มขึ้นจาก 4 รายการเป็น 5 รายการ รายละเอียด ดังรูปที่ 1

รูปที่ 1 เปรียบเทียบจำนวนตัวอย่างและจำนวนรายการที่ตรวจสอบสารเสพติดในปีสภาวะ
ระหว่าง 2557-2562



ปีงบประมาณ 2562 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ตรวจวิเคราะห์หาสารเสพติดในตัวอย่างปีสภาวะจำนวน 8,265 ตัวอย่าง 41,159 รายการ ตรวจพบสารเสพติด 7,618 ตัวอย่าง (ร้อยละ 92.17) ตัวอย่างส่วนใหญ่ผ่านการตรวจเบื้องต้นจากหน่วยงานต้นสังกัดและให้ผลบวกจากการตรวจเบื้องต้น Methamphetamine ด้วยหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา จำแนกเป็นตัวอย่างจากหน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ 4,880 ตัวอย่าง สถานพยาบาลของรัฐ 3,058 ตัวอย่าง สถานประกอบการ 103 ตัวอย่าง หน่วยงานในสังกัดกรมราชทัณฑ์ 40 ตัวอย่าง สถานพยาบาลของเอกชน 11 ตัวอย่าง และอื่นๆ 173 ตัวอย่าง รายละเอียดดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนตัวอย่างจำแนกตามหน่วยงานที่ส่งตรวจ

หน่วยงาน	จำนวนตัวอย่าง		ตรวจพบสารเสพติด	
	รวม	คิดเป็นร้อยละ	ตรวจพบ	คิดเป็นร้อยละ
สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	4,880	59.04	4,632	56.04
สถานพยาบาลของรัฐ	3,058	37.00	2,845	34.42
สถานประกอบการ	103	0.48	79	0.96
กรมราชทัณฑ์	40	0.48	27	0.33
สถานพยาบาลของเอกชน	11	0.13	6	0.07
อื่นๆ	173	2.09	29	0.35
รวม	8,265	100	7,618	92.17

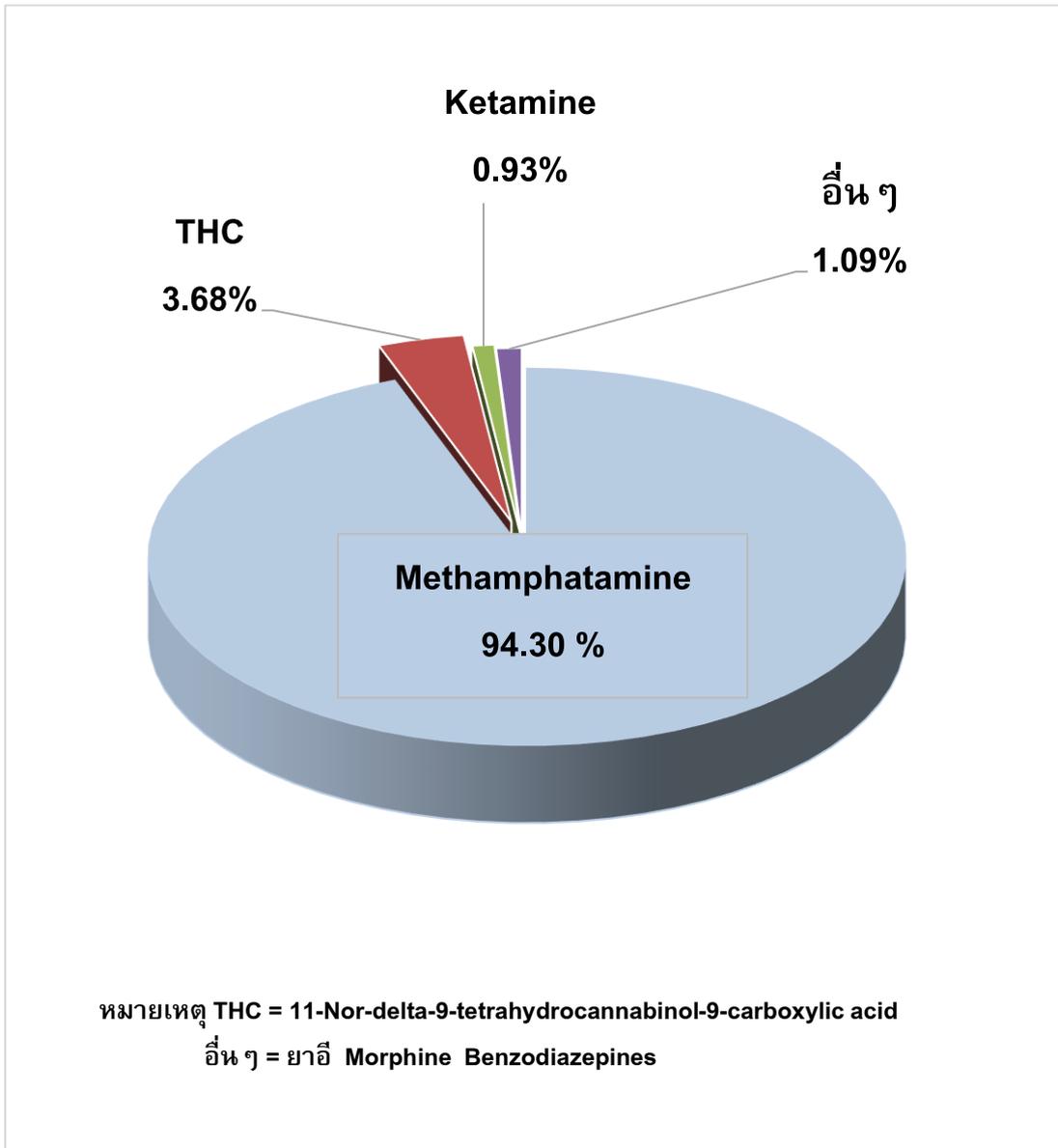
Methamphetamine เป็นสารเสพติดที่ตรวจพบมากที่สุด รองลงมาคือ 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid และ Ketamine นอกจากนี้ยังพบ ยาอี Morphine และ Benzodiazepines จำนวนเล็กน้อย รายละเอียดดังรูปที่ 2 จำแนกเป็นพบสารเสพติด 1 ชนิด ร้อยละ 89.62 และพบสารเสพติดร่วมกัน 2 และ 3 ชนิด ร้อยละ 2.55 สารเสพติดที่พบร่วมกัน 2 ชนิดมากที่สุดคือ Methamphetamine ร่วมกับ 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid รองลงมาคือ Methamphetamine ร่วมกับ Ketamine และ Methamphetamine ร่วมกับ Benzodiazepine ตามลำดับ รายละเอียดดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 จำนวนตัวอย่างจำแนกตามสารเสพติดที่ตรวจพบ

ตรวจพบ	ชนิดสารเสพติด	ตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
พบสารเสพติด	Methamphetamine	7,198	87.09
ติด	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	139	1.68
1 ชนิด	Ketamine	37	0.45
	MDMA	22	0.27
	Morphine	8	0.10

	Benzodiazepines	3	0.04
	รวมพบสารเสพติด 1 ชนิด	7,407	89.62
พบสารเสพติด	Methamphetamine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	142	1.72
มากกว่า 1 ชนิด	MDMA + Ketamine	18	0.22
	Methamphetamine + Ketamine	15	0.18
	Methamphetamine + Benzodiazepines	12	0.15
	Methamphetamine + MDMA	10	0.12
	Methamphetamine + Morphine	5	0.06
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid+ MDMA	4	0.05
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid+ Morphine	1	0.01
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid+ Ketamine	1	0.01
	Methamphetamine +MDMA + Ketamine	2	0.02
	Methamphetamine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid+ Cocaine	1	0.01
	รวมพบสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิด	211	2.55
	รวมทั้งสิ้น	7618	92.17

รูปที่ 2 แผนภูมิแสดงข้อมูลสารเสพติดที่ตรวจพบในปัสสาวะ ปีงบประมาณพ.ศ. 2562



3. การตรวจคุณภาพชุดทดสอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ตรวจคุณภาพชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะเพื่อประกอบการแจ้งรายการละเอียดผลหรือนำเข้าสู่ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ และตรวจคุณภาพเพื่อเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาด รวมทั้งสิ้นจำนวน 57 ตัวอย่าง รายละเอียดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ตรวจสอบคุณภาพชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปีสภาวะ

วัตถุประสงค์	จำนวนตัวอย่าง	เข้ามาตรฐาน		ผิดมาตรฐาน	
		ตัวอย่าง	รายการ	ตัวอย่าง	รายการ
ประกอบการแจ้ง รายละเอียด	36	11	110	25	250
ข้อมูลหลังออกสู่ ตลาด	21	20	200	1	10

การตรวจสอบสารก่อมะเร็งในผลิตภัณฑ์ยา

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ตรวจการปนเปื้อนสารก่อมะเร็งกลุ่มไนโตรซามีน ได้แก่ N-Nitrosodimethylamine (NDMA) N-Nitrosodiethylamine (NDEA) และ N-Nitroso-N-Methyl-4-Aminobutyric Acid (NMBA) ในวัตถุติบและตำรับยา จำนวน 7 ชนิดคือ ลอซาร์แทน วาลซาร์แทน โอลิมิซาร์แทน เออพิซาร์แทน เอซิลซาร์แทน เทลมิซาร์แทน และ แคนดิซาร์แทน จำนวน 232 ตัวอย่างด้วยวิธี LC-MS/MS ผลการตรวจพบว่าวัตถุติบลอซาร์แทน 2 ตัวอย่าง พบ NDEA ต่ำกว่ามาตรฐาน ตัวอย่างจำนวน 6 ตัวอย่าง พบ NMBA ต่ำกว่ามาตรฐาน และ 5 ตัวอย่าง พบ NMBA เกินมาตรฐาน วัตถุติบวาลซาร์แทน 3 ตัวอย่าง พบ NDMA เกินมาตรฐาน ตำรับยาลอซาร์แทน 4 ตัวอย่าง พบ NDMA ต่ำกว่ามาตรฐาน และ 42 ตัวอย่าง พบ NDMA เกินมาตรฐาน ตัวอย่างจำนวน 170 ตัวอย่าง เป็นวัตถุติบ และตำรับที่ตรวจไม่พบสารปนเปื้อนทั้งนี้สารกลุ่มไนโตรซามีนเป็นสารก่อมะเร็งในสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม ทั้งสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปได้ออกมาตรฐานสารปนเปื้อนกลุ่มไนโตรซามีนในยากลุ่ม ARBs โดยกำหนดปริมาณสูงสุดของยาแต่ละชนิดที่ได้รับต่อวันมีปริมาณ NDMA และ NMBA ไม่เกิน 96 นาโนกรัม และ NDEA ไม่เกิน 26.5 นาโนกรัม อย่างไรก็ตามข้อมูลจากคณะกรรมการอาหารและยาสหรัฐอเมริกาพบว่า การได้รับสารปนเปื้อนเหล่านี้ติดต่อกัน 70 ปี จะพบผู้มีความเสี่ยงเป็นมะเร็ง 1 คน ในจำนวน 1 แสนคนจากผลการตรวจดังกล่าวช่วยสร้างความเชื่อมั่น ปลอดภัยให้กับผู้ใช้ยาลดความดันกลุ่ม ARBs ได้

4. ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์

4.1 ตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำมาใช้ในทางที่ผิด เพื่อประกอบการดำเนินคดี

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ตรวจพิสูจน์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำไปใช้ในทางที่ผิดในวัตถุต้องสงสัยเพื่อระบุชนิดและปริมาณวัตถุเสพติด เพื่อนำผลการวิเคราะห์ใช้ในการประกอบการพิจารณาทางอรรถคดีและใช้เพื่อเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหาเสพติด ปีงบประมาณพ.ศ. 2562 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับตัวอย่างของกลางจำนวน 85 คดี รวม 451 ตัวอย่าง มีน้ำหนักรวมประมาณ 973 กิโลกรัม จำแนกเป็นการตรวจวิเคราะห์เชิงคุณภาพเพื่อระบุชนิดของสารเสพติดจำนวน 420 ตัวอย่าง (ร้อยละ 93.1) และการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณ

เพื่อกำหนดโทษตามกฎหมายจำนวน 31 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.9)

สรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำไปใช้ในทางที่ผิด
เพื่อประกอบการดำเนินคดี แจกแจงตามประเภทของการตรวจวิเคราะห์

ลำดับที่	ประเภทของการตรวจวิเคราะห์	จำนวนตัวอย่าง	ร้อยละ
1	คุณภาพวิเคราะห์	420	93.1
2	ปริมาณวิเคราะห์	31	6.9
	รวม	451	100.0

สรุปผลการตรวจวิเคราะห์
ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำมาใช้ในทางที่ผิดเพื่อประกอบการดำเนินคดี
แจกแจงตามชนิด/ประเภทของวัตถุเสพติด

ลำดับที่	ชนิด/ประเภท	จำนวนคดี	จำนวน ตัวอย่าง	น้ำหนัก (กิโลกรัม)
1	วัตถุออกฤทธิ์	44	108	247.930
2	พืชกระท่อม (น้ำต้มกระท่อม)	25	113	354.938
4	ยา	9	137	220.785
5	ตรวจไม่พบ(วัตถุเสพติด/ยา)	8	93	149.288
	รวม	86	451	972.941

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำมาใช้ในทางที่ผิดเพื่อประกอบการดำเนินคดีที่ได้รับในปีงบประมาณ 2562 พบว่า

1. จำนวนตัวอย่างที่เป็นปริมาณวิเคราะห์เพิ่มขึ้นจากตัวอย่างที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงกำหนดปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งสันนิษฐานว่า ผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเพื่อขาย พ.ศ. 2561
2. จำนวนตัวอย่างวัตถุออกฤทธิ์เพิ่มขึ้นจากไซบูทรามีนซึ่งจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ตามประกาศกระทรวง เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 พ.ศ. 2561 พบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
3. วัตถุออกฤทธิ์ที่พบชนิดใหม่ในปี 2562 ซึ่งยังไม่ได้ประกาศควบคุมในประเทศไทย คือ ไดคลาซีแพม (Diclazepam) และ ลอคาเซริน (Lorcaserin) ซึ่งแสดงถึงแนวโน้มการใช้วัตถุออกฤทธิ์ใหม่ที่ยังไม่ได้ประกาศควบคุมเพื่อหลบเลี่ยงกฎหมาย

4.2 ตรวจวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์
สรุปผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์แจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

ลำดับ ที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ผิดมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	สาเหตุ
1	โครงการเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยร่วมกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	52 (943)	0	0.0	
	1.1 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2				
	1. Flunitrazepam	1	0	0.0	
	2. Methylphenidate Hydrochloride	2	0	0.0	
	3. Midazolam	2	0	0.0	
	1.2 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ 4				
	1. Clonazepam	8	0	0.0	
	2. Clorazepate Dipotassium	5	0	0.0	
	3. Diazepam	13	0	0.0	
	4. Lorazepam	6	0	0.0	
	5. Medazepam	1	0	0.0	
	1.3 ยาเสพติดให้โทษประเภท 2				
	1. Morphine Sulfate	3	0	0.0	
	1.4 ยาเสพติดให้โทษประเภท 3				
	1. Codeine Phosphate, Glyceril Guaiacolate,	1	0	0.0	
2. Codeine Phosphate, Promethazine Hydrochloride	1	0	0.0		
1.5 กรณีพิเศษ	9	0	0.0		
2	โครงการควบคุมคุณภาพวัตถุออกฤทธิ์และ ยาเสพ ติดให้โทษประเภท 2 ร่วมกับกลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด	14 (274)	2	14.3	
	2.1 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2				
	1. Alprazolam	2	0	0.0	
	2. Flunitrazepam	1	0	0.0	
	3. Methylphenidate Hydrochloride	5	0	0.0	
	4. Ephedrine Hydrochloride	1	0	0.0	
	2.2 ยาเสพติดให้โทษประเภท 2				
	1. Codeine Phosphate	1	0	0.0	
	2. Morphine Sulfate	3	2	66.7	Assay และ Dissolution
	3. Pethidine Hydrochloride	1	0	0.0	
รวม		66 (1,217)	2	2.6	

4.3 ตรวจสอบวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของผลิตภัณฑ์กัญชาที่ใช้ทางการแพทย์

ลำดับ ที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ผิดมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	หมายเหตุ
1	ผลิตภัณฑ์กัญชาที่ใช้ทางการแพทย์	10 (40)	0	0.0	ยังไม่มีมาตรฐานกำหนด
	สารสกัดกัญชา	5	0	0.0	
	น้ำมันกัญชา	5	0	0.0	

4.4 ตรวจสอบวิเคราะห์วัตถุเสพติดปนปลอมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค***

ลำดับ ที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ตรวจพบ		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	หมายเหตุ
1	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	270 (273)	26	9.6	ตรวจพบ Sibutramine, Fluoxetine, Lorcaserin, Bisacodyl และ Desoxy-D2PM

*** เป็นตัวอย่างที่รับส่งต่อจากสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

งานสนับสนุนด้านการป้องกันและแก้ไขปัญหาสารเสพติด

- สนับสนุนสารควบคุมคุณภาพภายในเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพของทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

ในการจัดซื้อและตรวจสอบคุณภาพของชุดทดสอบในระหว่างการใช้งานแก่ทั้งหน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอกกระทรวงสาธารณสุข รายละเอียดตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ชนิดและจำนวนสารควบคุมคุณภาพที่สนับสนุนแก่หน่วยงานต่างๆ

ชนิดสาร	ความเข้มข้น(นาโนกรัม/มิลลิลิตร)	จำนวน (ขวด*)	หมายเหตุ
เมทแอมเฟตามีน Cut-Off 500 ng/mL Cut-off 1000 ng/mL	250	182	
	750	182	
	500	786	
	1,500	786	

มอร์ฟิน	150	300	
Cut-off 300 ng/mL	450	300	
กัญชา	25	546	
Cut-off 50 ng/mL	75	546	
เคตามีน	500	12	
Cut-off 1000 ng/mL	1,500	12	
รวม		1,838	

*ขนาดบรรจุขวดละ 10 มิลลิลิตร

○ สนับสนุนชุดทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

สนับสนุนชุดทดสอบให้หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ทั้งหน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงกลาโหม กระทรวงมหาดไทย สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด และหน่วยงานอื่นๆ รวมทั้งสิ้น 417,950 ชุด รายละเอียดตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 สรุปยอดการสนับสนุนชุดทดสอบ

หน่วยงานที่รับการสนับสนุน	ชุดทดสอบเมทฯ	ชุดทดสอบกัญชา	ชุดทดสอบมอร์ฟิน	ชุดทดสอบโคคาอีน	ชุดทดสอบเบนโซฯ	ชุดทดสอบยาอี	ชุดทดสอบคีตามีน
1. จังหวัดทั่วประเทศ	368,200	21,000	4,000	-	-	11,250	1,250
2.กระทรวงกลาโหม	2,850	1,300	-	-	-	-	-
3.กระทรวงมหาดไทย	7,000	-	-	-	-	-	-
4.กระทรวงศึกษาธิการ	2,100	2,000	-	-	-	-	-
รวม	380,150	22,300	4,000	-	-	11,250	1,250
รวมทั้งสิ้น	417,950						

○ จัดอบรม ประชุม สัมมนา

การประชุมบูรณาการด้านยาและยาเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในวันที่ 18 ธันวาคม พ.ศ. 2561 ณ โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ คอนเวนชั่น จังหวัดกรุงเทพมหานคร โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อกำหนดแผนบูรณาการ และแนวทางในการดำเนินงานด้านยาและยาเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วย เจ้าหน้าที่สำนักงานและวัตถุประสงค์และเจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั่วประเทศ จำนวน 26 คน

การประชุมโครงการสัมมนาผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านยาและยาเสพติดและสมาชิกแผนทดสอบความชำนาญด้านการตรวจยาเสพติด ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณพ.ศ. 2562 เป็นการประชุมร่วม ระหว่างผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและสมาชิกแผนทดสอบความชำนาญด้านยาเสพติด ในวันที่ 17-18 ธันวาคม พ.ศ. 2561 ณ โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ คอนเวนชั่น จังหวัดกรุงเทพมหานคร โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อสรุปผลการดำเนินการทดสอบความชำนาญด้านยาเสพติด ประจำปี พ.ศ.2561 และชี้แจงแนวทางการให้บริการทดสอบความชำนาญด้านการตรวจสารเสพติด ประจำปี พ.ศ.2562 เสริมสร้างความรู้ด้านการตรวจสารเสพติดแก่ ห้องปฏิบัติการสมาชิก ชี้แจงนโยบายและแนวทางการดำเนินงานด้านยาและยาเสพติดของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และให้ความรู้ที่เป็นประโยชน์การปฏิบัติงาน รับฟังปัญหา ความคิดเห็นและ ข้อเสนอแนะจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งด้านยาและยาเสพติด สมาชิกแผนการทดสอบความชำนาญทาง ห้องปฏิบัติการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ สมาชิกแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ ตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ และสมาชิกแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการของสถานตรวจ พิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง จากหน่วยงานภาครัฐและเอกชน รวมทั้งสิ้นจำนวน 306 คน ลักษณะของการ ประชุมมีทั้งการบรรยายและการเสวนา ในหัวข้อ ความคืบหน้าของประมวลกฎหมายยาเสพติดและผลกระทบต่อ ผู้ปฏิบัติงาน โดยอธิบดีอัยการ สำนักงานคดีปราบปรามการทุจริต ภาค 2 สถานการณ์ยาเสพติดในปัจจุบันและ แผนปฏิบัติการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดระยะ 20 ปี โดย ผู้แทนคณะกรรมการป้องกันและปราบปราม ยาเสพติด ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่มีการ เปลี่ยนแปลง โดย ผู้แทนสำนักกคณะกรรมการอาหารและยา นโยบายและแนวทางปฏิบัติ ด้านบำบัดรักษาผู้เสพยาเสพติดของกระทรวงสาธารณสุข โดยผู้แทนศูนย์อำนาจการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด กระทรวงสาธารณสุข มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC 17025:2017 ISO/IEC 15189:2012 มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข) โดยผู้แทนจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ผลและแผนการดำเนินงานการ ทดสอบความชำนาญในตัวอย่างของกลาง และตัวอย่างปัสสาวะ ผลการสำรวจความคิดเห็นมีผู้ตอบแบบสำรวจ จำนวน 306 คน พบว่ามีความพึงพอใจในภาพรวมในระดับดีมาก

○ การนำเสนอข้อมูลการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดชนิดใหม่เพื่อควบคุมทางกฎหมาย

สำนักงานและวัตถุประสงค์ได้นำเสนอข้อมูลเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาควบคุมวัตถุเสพติดใหม่ทาง กฎหมายจำนวน 2 เรื่องได้แก่

1. ลอร์คาเซริน (Lorcaserin) เมื่อเดือนมกราคม พ.ศ. 2562 สำนักงานและวัตถุประสงค์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ตรวจวิเคราะห์พบลอร์คาเซรินปนปลอมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ลอร์คาเซรินมี

แวนโธนิ่มนำมาใช้ในทางผิด เป็นยาควบคุมน้ำหนักรักษา ซึ่งไม่เคยพบมาก่อนในประเทศไทย คาดว่านำมาใช้ทดแทนไซบูทรามินซึ่งจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 เพื่อหลบเลี่ยงกฎหมาย ดังนั้นสำนักงานและวัตถุเสพติดจึงได้นำเสนอข้อมูลดังกล่าวให้แก่คณะกรรมการวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเพื่อควบคุมทางกฎหมายเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เนื่องจากมีการนำมาใช้ทางการแพทย์ แต่มีแวนโธนิ่มการนำมาใช้ในทางที่ผิด และที่ประชุมได้มีมติเห็นชอบ ขณะนี้อยู่ในระหว่างดำเนินการเพื่อประกาศควบคุมทางกฎหมาย

2. ไดคลาซีแพม (Diazepam) เมื่อเดือนมีนาคม 2562 สำนักงานและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างของกลางพบไดคลาซีแพม ซึ่งจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ชนิดใหม่ที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด และแพร่ระบาดมากในต่างประเทศ มักลักลอบขายทางอินเทอร์เน็ต ไม่มีการนำไปใช้ในทางการแพทย์ มีแวนโธนิ่มการนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง มีรายงานการเสียชีวิตมากในหลายประเทศ ยังไม่มีการควบคุมกฎหมายในประเทศไทย ดังนั้นสำนักงานและวัตถุเสพติดจึงได้นำเสนอข้อมูลดังกล่าวให้แก่คณะกรรมการวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเพื่อควบคุมทางกฎหมายเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 และที่ประชุมได้มีมติเห็นชอบ ขณะนี้อยู่ในระหว่างดำเนินการเพื่อประกาศควบคุมทางกฎหมาย

การผลิตและให้บริการสารมาตรฐาน

○ ผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMScRS) ทั้งหมด 70 ชนิด โดยจำแนกเป็นสารมาตรฐานยา 25 ชนิด วัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 6 ชนิด สารมาตรฐานสำหรับตรวจเอกลักษณ์ 37 ชนิดและสารมาตรฐานสมุนไพร 2 ชนิด โดยทำการผลิต ทดสอบคุณสมบัติและควบคุมคุณภาพสารมาตรฐานตามมาตรฐาน ISO Guide 34 และ ISO/IEC 17025

○ ผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances; ARS) ด้านยา 3 ชนิดและทดสอบความคงสภาพ 4 ชนิด เป็นการจัดทำสารมาตรฐานที่ทำการผลิตและทดสอบร่วมกันของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนเพื่อให้ได้สารมาตรฐานที่มีราคาถูกใช้ในภูมิภาคอาเซียน

○ การให้บริการสารมาตรฐาน 352 ชนิด แก่สำนักงานและวัตถุเสพติด ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานรัฐอื่นๆ โดยสนับสนุนสารมาตรฐานยา 135 ชนิด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 209 ชนิดและสารมาตรฐานสมุนไพร 8 ชนิด สามารถลดงบประมาณของกรมฯ ในการนำเข้าสารมาตรฐานจากต่างประเทศเป็นมูลค่า 12.6 ล้านบาท

○ การให้บริการจำหน่ายสารมาตรฐาน 294 ชนิด ให้แก่ผู้ประกอบการผลิตยาและหน่วยงานนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นสารมาตรฐานยา 260 ชนิด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 22 ชนิด และสารมาตรฐานสมุนไพร 12 ชนิด สามารถลดงบประมาณของประเทศในการนำเข้าสารมาตรฐานจากต่างประเทศเป็นมูลค่าประมาณ 5.2 ล้านบาท โดยรายชื่อสารมาตรฐาน DMScRS และ ARS ที่มีให้บริการสามารถดาวน์โหลดได้จาก <http://bdn.go.th/th/home/>

○ การผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จากสมุนไพร

สารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สมุนไพร เป็นสารมาตรฐานซึ่งเป็นสารสำคัญของสมุนไพรชนิดนั้นๆ ใช้สำหรับตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีการผลิตภายในประเทศ ทำให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพและมาตรฐานเพิ่มความเชื่อมั่นของผู้บริโภค นอกจากนี้ยังเป็นการสนับสนุนโรงงานสมุนไพรภายในประเทศเพื่อส่งออกผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีคุณภาพมาตรฐาน ในปี พ.ศ. 2562 ได้ผลิตสารมาตรฐานสมุนไพร 2 ชนิด ได้แก่ สารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Curcumin เป็นสารสำคัญของขมิ้นชัน *Curcuma longa* L. เป็นสมุนไพรที่มีสรรพคุณรักษาอาการแน่นจุกเสียด อาหารไม่ย่อย ซึ่งมีการใช้อย่างแพร่หลายในรูปแบบยาแผนโบราณทั้งชนิดผงและชนิดแคปซูล และยังได้ผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Cannabidiol, CBD ซึ่งเป็นสารสำคัญที่พบในพืชกัญชา *Cannabis sativa* ซึ่งภาครัฐได้เล็งเห็นความสำคัญและส่งเสริมให้มีการพัฒนาพืชกัญชาเพื่อใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์



Curcumin DMSc reference standard



Cannabidiol DMSc reference standard

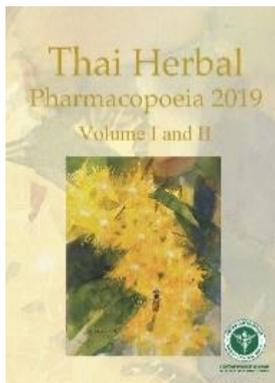
การจัดทำตำรายาของประเทศไทย

ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) เป็นตำรายาที่ระบุอยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับ พ.ศ. 2556 เรื่อง “ระบุตำรายา” ซึ่งใช้เป็นตำราอ้างอิงในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสมุนไพรหรือยาแผนโบราณ และในการควบคุมคุณภาพมาตรฐานของยาสมุนไพรของประเทศไทย โดยที่ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยเป็นตำราที่บรรจุข้อกำหนดมาตรฐานด้านเภสัชเวท และด้านเคมี-ฟิสิกส์ของสมุนไพร ประกอบด้วยหัวข้อ Synonyms, Category, Definition, Constituents, Description of the plant, Description, Warning, Packaging and storage, Identification, Loss on drying, Foreign matter, Acid-insoluble ash, Total ash, Ethanol-soluble extractive, Water-soluble extractive และ Dose ในปัจจุบันประมาณ พ.ศ. 2562 กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทยมีผลการดำเนินงานดังนี้

1. การจัดทำมโนกราฟ (monograph) ของข้อกำหนดมาตรฐานของสมุนไพรรวม 10 มโนกราฟ ได้แก่ ยาแคปซูลขมิ้นเทศ คนทา ปัญจขันธ์ สารสกัดแห้งปัญจขันธ์ ยาแคปซูลสารสกัดแห้งปัญจขันธ์ ยาขิงขิง ยาขิงกระเจียบแดง มะเดื่ออุทุมพร น้ำมันตะไคร้หอม ย่านาง อีกทั้งเพิ่มและปรับปรุงภาคผนวก เช่น การตรวจโลหะหนัก

ในยาสมุนไพร (Heavy Metals in Herbal Drugs and Herbal Drug Preparations) สารตกค้างที่เป็นยาฆ่าแมลง (Pesticide Residues) ให้มีวิธีทดสอบที่ทันสมัย และมีข้อกำหนดที่ครอบคลุมมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ยังได้เพิ่มช่องทางเพื่อเข้าถึงข้อมูลในตำรา “Thai Herbal Pharmacopoeia 2019” โดยผ่านช่องทาง Mobile Application ชื่อว่า “Thai Herbal Pharmacopoeia” ซึ่งได้เปิดให้ดาวน์โหลดใช้งานได้ทั้งระบบ Android และ IOS ฟรี หรือทางเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด <https://www.bdn.go.th>

2. การจัดพิมพ์ Thai Herbal Pharmacopoeia 2019 รวมข้อกำหนดมาตรฐานของมอโนกราฟ (monograph) ยาสมุนไพร รวม 90 มอโนกราฟ



3. วารสารสารตำรายาเป็นวารสารทางวิชาการมีเนื้อหาประกอบด้วยบทความนิพนธ์ต้นฉบับ (Original Article) บทความปริทัศน์ (Review Article) รายงานวิจัยสั้น (Short Communications) ภาควิชาสารสังเคราะห์ (Abstract) ข่าววิทยาศาสตร์ (Scientific News) และปฏิกฤษะ (Miscellaneous) มีการเผยแพร่วารสารให้กับสมาชิกสารตำรายา และหน่วยงานราชการต่างๆ เช่น โรงพยาบาล ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

การจัดบริการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing Provider)

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2562 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดกิจกรรมด้านการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Provider) การจัดประชุมสัมมนาสมาชิกการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing

สำนักยาและวัตถุเสพติดจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญจำนวน 4 แผนการทดสอบคือการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา สารเสพติดในปัสสาวะ ยาเสพติดให้โทษในของกลาง และวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

○ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา

สมาชิกเข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาของผู้ผลิตยา ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ทั้งภาครัฐและเอกชน ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และสมาชิกในกลุ่มประเทศอาเซียน โดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบดังนี้

ลำดับ	ชื่อโปรแกรม	ตัวอย่าง/ สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้า ร่วม ทดสอบ	ส่งผล ทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	การหาปริมาณตัวยาสสำคัญด้วยเทคนิค HPLC	Piroxicam capsule	70	67	65 (97.0%)	2 (3.0%)	0
2	การหาปริมาณตัวยาสสำคัญด้วยเทคนิค UV-VIS spectrophotometry	Nitrofurazone	57	56	55 (98.2%)	1 (1.8%)	0
3	การวัดความเป็นกรด-เบส	Acetylcysteine	77	77	74 (96.1%)	1 (1.3%)	2 (2.6%)
4	การทดสอบความปราศจากเชื้อ	Sterile water	23	21	19 (90.5%)		2 (9.5%)

○ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านสารเสพติดในปัสสาวะ

การทดสอบความชำนาญด้านสารเสพติดในปัสสาวะดำเนินการจัดจำนวน 2 โปรแกรม คือ การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะสมาชิกเข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป มหาวิทยาลัย และการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ สมาชิกเข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ห้องปฏิบัติการสังกัดมหาวิทยาลัย ทัศนสถานบำบัด ศูนย์บำบัดยาเสพติดและห้องปฏิบัติการเอกชนโดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบดังนี้

ลำดับ	ชื่อโปรแกรม	ตัวอย่าง/สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้าร่วมทดสอบ	ส่งผลทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ	-Morphine 1016.86 ng/ml -Codeine 487.82 ng/ml -11-Nor-delta-9-THC COOH 414.04 ng/ml -Ketamine 1928.25 ng/ml -Norketamine 1867.42 ng/ml -Benzoylcegonine 1892.42 ng/ml -Methamphetamine 4171.04 ng/ml -Amphetamine 1255.53 ng/ml -Mitragynine 2492.32 ng/ml	36	27	24 (88.3%)	3 (11.7%)	0
2	การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ	-Morphine 591.08 ng/ml -11-Nor-delta-9-THC COOH 414.04 ng/ml -Methamphetamine 1855.14 ng/ml	812	715	671 (93.8%)	35 (4.9%)	9 (1.3%)

○ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

สมาชิกที่เข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย สถาบันวิชาการและตรวจพิสูจน์ยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กองพิสูจน์หลักฐานกลาง และ พิสูจน์หลักฐานจังหวัด โดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบดังนี้

ลำดับ	หัวข้อทดสอบ	ตัวอย่าง/สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้า ร่วม ทดสอบ	ส่งผล ทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	ด้านคุณภาพ วิเคราะห์	กัญชา + ยาเส้น	18	18	17 (94.4%)	0	1 (5.6%)
		ยาเส้น			18 (100.0%)	0	0
		Methamphetamine HCl			18 (100.0%)	0	0
		MDMA HCl			18 (100.0%)	0	0
2	ด้านปริมาณ วิเคราะห์	Methamphetamine HCl	15	10	9 (90.0%)	1 (10.0%)	0
		MDMA HCl		9	6 (66.7%)	0	3 (33.3%)

○ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

สมาชิกที่เข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย สถาบันวิชาการและตรวจพิสูจน์ยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด และ ห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบดังนี้

ลำดับ	หัวข้อทดสอบ	ตัวอย่าง/ สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้า ร่วม ทดสอบ	ส่งผล ทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	ด้านคุณภาพ วิเคราะห์	Diazepam	16	16	15 (93.8%)	0	1 (6.2%)
		Clonazepam			15 (93.8%)	0	1 (6.2%)

การจัดประชุมสัมมนาสมาชิก

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้จัดการประชุมสัมมนาสมาชิกที่เข้าร่วมการทดสอบ เพื่อเป็นเวทีชี้แจงสรุปผลดำเนินการของโครงการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 และประเด็นข้อผิดพลาดที่ทำให้ได้ผลการทดสอบที่ไม่น่าพึงพอใจเพื่อให้ทุกห้องปฏิบัติการพึงระมัดระวัง รวมถึงได้แลกเปลี่ยนประสบการณ์ร่วมกัน

1. การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาจัดการประชุมสัมมนาเมื่อวันที่ 18 ธันวาคม 2561 ณ ห้องประชุม 801 อาคาร 8 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมสัมมนาจำนวน 120 คน
2. การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านสารเสพติดในปัสสาวะและด้านยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง จัดการประชุมสัมมนาเมื่อวันที่ 17-18 ธันวาคม พ.ศ. 2561 ณ โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ คอนเวนชั่น จังหวัดกรุงเทพมหานคร โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมสัมมนา จำนวน 306 คน

งานระบบประกันคุณภาพและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

ระบบบริหารจัดการคุณภาพตาม ISO 9001: 2015, ISO/IEC 17025: 2005, ISO/IEC 17043: 2010 และ WHO Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories

การจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

1.1 ฉบับภาษาอังกฤษ

วันที่ 1 สิงหาคม 2562 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 12 แก้ไขครั้งที่ 0

1.2 การทดสอบความชำนาญ (Quality Manual – PT)

วันที่ 13 พฤศจิกายน 2561 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 แก้ไขครั้งที่ 0

วันที่ 7 มีนาคม 2562 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 7 แก้ไขครั้งที่ 0

วันที่ 14 สิงหาคม 2562 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 8 แก้ไขครั้งที่ 0

2. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

- การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด (ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025: 2017, ISO/IEC 17043: 2010, ISO 9001: 2015 และ WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratory) ทั้งด้าน system และ technical ของห้องปฏิบัติการกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา กลุ่มวัตถุเสพติด ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ และฝ่ายบริหารทั่วไป ระหว่างวันที่ 28 มกราคม – 11 เมษายน พ.ศ. 2562

3. การตรวจติดตามคุณภาพจากหน่วยรับรอง

สำนักยาและวัตถุเสพติดรับการตรวจประเมินคุณภาพจากหน่วยงานภายนอก ดังนี้

การรับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 เพื่อต่ออายุ (Re-assessment) และขยายขอบข่าย (Extended scope) จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อยู่ระหว่างดำเนินการประสานงานกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 เพื่อต่ออายุ (Re-assessment) และขยายขอบข่าย (Extended scope) จากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ระหว่างวันที่ 11-12 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562 โดยขยายขอบข่าย รายการทดสอบเพิ่มรายการทดสอบ Cocaine ของโปรแกรมการตรวจยืนยันและการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ เพิ่มวัตถุตัวอย่างยาเม็ดของโปรแกรมการหาปริมาณตัวยาสาคัญด้วยเทคนิค HPLC และยาแคปซูลของโปรแกรมการทดสอบการละลายของตัวยา เพิ่มโปรแกรมการทดสอบการวัดความเป็นกรด-เบสและการทดสอบความปราศจากเชื้อ

การตรวจติดตามคุณภาพระบบ ISO 9001:2015 (Re-certificate) จาก United Registrar of Systems (Thailand) Co., Ltd. ระหว่างวันที่ 8-9 สิงหาคม พ.ศ. 2562 ครอบคลุมทุกหน่วยงานหลักของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในส่วนกลาง และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

การตรวจประเมินตามมาตรฐาน WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories ระหว่างวันที่ 16-18 กันยายน พ.ศ. 2562 จากผู้ตรวจประเมินองค์การอนามัยโลก ได้ประเมิน ห้องปฏิบัติการ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด และกลุ่มวัตถุเสพติด 3 โดยครอบคลุมทุกรายการตรวจวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Finished products) และวัตถุดิบ (Active pharmaceutical ingredients) ทางเคมี-ฟิสิกส์

4. การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Intralaboratory and Interlaboratory comparisons)

ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วยงานที่สำนักยาและวัตถุเสพติด เปรียบเทียบ
Intralaboratory comparison		
1	Assay by HPLC (Piroxicam capsule)	เปรียบเทียบระหว่าง นักวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการของ สำนักยาและวัตถุเสพติด
2	pH Measurement (Acetylcysteine)	
3	Assay by UV-VIS spectrophotometry (Nitrofurazone)	
Interlaboratory comparison		
4	การตรวจเอกลักษณ์ยากลุ่มสเตียรอยด์ที่ ปนปลอมในยาแผนโบราณ ปีงบประมาณ 2562	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย
5	การตรวจเอกลักษณ์ยากลุ่มเพิ่ม สมรรถภาพทางเพศที่ปนปลอมในยาแผนโบราณ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562	

5. การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ

ลำดับ	รายการทดสอบ	ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ
1	PTS194: Optical rotation	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), France
2	PTS196: Dissolution test	
3	19P9 Pharmaceutical (Herbal tea)	IFM Quality Services Pty Ltd, Australia
4	Round 68 : Sterility	LGC
5	Round 68 : Residual solvents	
6	ICE 2018/2- Biologocal specimen	United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), Austria
7	ICE 2019/1- Biologocal specimen	
8	ICE 2018/2-Seized material : Qualitative and quantitative analysis	
9	ICE 2019/1-Seized material : Qualitative and quantitative analysis	

การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญด้านวัตถุเสพติดกับหน่วยงานอื่น

ได้รับตัวอย่างจาก UNODC ICE 2018/2-Biologocal specimen: จำนวน 4 ตัวอย่าง วันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ.2561 กำหนดส่งผลภายในวันที่ 19 มกราคม พ.ศ. 2562 ผลการทดสอบ ผลการตรวจเอกลักษณ์ ถูกต้องทั้ง 2 รายการ ไม่ได้ทดสอบ 3 รายการ รายละเอียดดังตาราง

ผลการทดสอบความชำนาญกับ UNODC ICE 2018/2-Biological specimen

.Samples	Target compounds, ng/ml (base)	Lab report, ng/ml (base)	Conclusion	
BS-1	Buprenorphine	570	-	Analysis not performed
	Norbuprenorphine	580	-	
BS-2	Tenamfetamine	1150	Tenamfetamine 1301	Right
BS-3	Mephedrone	479	-	Analysis not performed
BS-4	Morphine	580	Morphine 443	Right

ได้รับตัวอย่างจาก UNODC ICE 2019/1-Biological specimen: จำนวน 4 ตัวอย่าง วันที่ 9 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 กำหนดส่งผลภายในวันที่ 16 สิงหาคม พ.ศ. 2562 ผลการทดสอบ ผลการตรวจเอกลักษณ์ถูกต้อง 5 รายการ รายละเอียดดังตาราง

ผลการทดสอบความชำนาญกับ UNODC ICE 2019/1-Biological specimen

.Samples	Target compounds, ng/ml (base)	Lab report, ng/ml (base)	Conclusion	
BS-1	11-nor- Δ 9-THC-9-carboxylic acid	690	11-nor- Δ 9-THC-9-carboxylic acid 761	Right
	Methadone	1380	Methadone 1209	
BS-3	Morphine	580	Morphine 511	Right
BS-4	Benzoylcegonine	1150	Benzoylcegonine 1687	Right
	Methylecgonine	690	Methylecgonine 2335	

6. การจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพ

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดทำเอกสารคุณภาพฉบับใหม่ 14 ฉบับ ปรับปรุงแก้ไขเอกสารคุณภาพ 56 ฉบับ และยกเลิกเอกสารคุณภาพ 14 ฉบับ นอกจากนี้มีการจัดทำและทบทวนแบบบันทึกทั้ง Worksheet และ Form ของสำนักยาและวัตถุเสพติด 37 ฉบับ และยกเลิก 45 ฉบับ และเผยแพร่ในระบบเครือข่ายภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด (BDN Share)

7. การทบทวนระบบบริหารจัดการ

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ เมื่อวันที่ 11 มีนาคม พ.ศ. 2562 หัวข้อการทบทวนตามที่ระบุใน ISO/IEC 17025:2005 และ WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories และประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพเพิ่มเติม เมื่อวันที่ 15 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 หัวข้อทบทวนเพิ่มเติมตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017 และประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 เมื่อวันที่ 24 กันยายน พ.ศ. 2562

8. การเป็นผู้ตรวจประเมิน

เจ้าหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติดจำนวน 14 คน ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามห้องปฏิบัติการของหน่วยงานทั้งภายในและภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดังนี้

8.1 ตรวจติดตามหน่วยงานภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รวม 1 หน่วยงาน

- หน่วยงานที่รับการตรวจติดตาม : สถาบันวิจัยสมุนไพรร

ตรวจประเมินทางวิชาการตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 : 2017

8.2 ตรวจติดตามหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รวม 36 หน่วยงาน

- ตรวจประเมินทางวิชาการตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025: 2017 ซึ่งผู้ตรวจประเมินทำหน้าที่หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมิน

9. การจัดการข้อร้องเรียน

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับข้อร้องเรียนจากหน่วยงานภายนอก จำนวน 15 เรื่อง โดยข้อร้องเรียนเป็นเรื่องการพิมพ์รายงานผิดพลาด และเรื่องการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (สมาชิกไม่ได้รับเอกสาร และตัวอย่างมีการปนเปื้อนรั้วซึม) ซึ่งได้ดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด และมีข้อร้องขอ จำนวน 12 เรื่อง

10. การสอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการสอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์วิทยาศาสตร์อย่างต่อเนื่องเป็นประจำทุกปี ตามระบบประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ รวม 49 รายการ จำนวน 464 เครื่อง

11. งานจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการงานจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์ ได้แก่ จัดทำแผนการบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือ ดำเนินการบำรุงรักษาและจัดการการสอบเทียบเครื่องมือให้เป็นไปตามแผน การประเมินบริษัทตัวแทนจำหน่ายเครื่องมือวิทยาศาสตร์ การประเมินบริษัทผู้สอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์และปรับปรุงรายชื่อเครื่องมือวิทยาศาสตร์

12. งานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการงานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ ได้แก่ การจัดการสารเคมี และการจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ทั่วไปที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ สำหรับการจัดการสารเคมีของสำนักยาและวัตถุเสพติด ประกอบด้วย การสร้าง การปรับปรุง และดูแลระบบการจัดซื้อ จัดเก็บ เบิกจ่าย และยืมคืนสารเคมีที่มีการใช้งาน

ภายในสำนักฯ ควบคุมดูแลระบบการให้รหัสสารเคมี และการติดฉลาก ดำเนินการจัดการสารเคมีหมดอายุ โดยรวบรวม คัดแยก และจัดส่งทำลายตามระบบที่ถูกต้อง สำหรับการจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ทั่วไป ประกอบด้วย การดำเนินการรวบรวมรายการวัสดุวิทยาศาสตร์ที่ต้องการจัดซื้อ ติดต่อกับบริษัทตัวแทนจำหน่าย และต่อราคา เพื่อทำเรื่องขออนุมัติจัดซื้อประจำปีของวัสดุวิทยาศาสตร์ที่ต้องใช้ในปีงบประมาณถัดไป และดำเนินการเสนอชื่อคณะกรรมการตรวจรับ และแจกจ่ายวัสดุวิทยาศาสตร์ไปยังห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้ งานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ยังรวมถึงการจัดการประเมินบริษัทตัวแทนจำหน่ายวัสดุวิทยาศาสตร์ การจัดการประเมินวัสดุวิทยาศาสตร์ และสารเคมีบางชนิดที่อาจมีผลกระทบต่อการวิเคราะห์ก่อนทำการจัดซื้อ การจัดการส่งสอบเทียบเครื่องแก้วชนิดที่ต้องการการรับรองมาตรฐานในระยะเวลาที่กำหนด และดำเนินการปรับปรุงเอกสารทางคุณภาพที่เกี่ยวข้องให้เหมาะสมและเป็นปัจจุบัน

การจัดการความรู้

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 สำนักฯ และวัตถุประสงค์มีการจัดการความรู้ จำนวน 7 ครั้ง 7 เรื่อง ดังรายการต่อไปนี้

ครั้งที่	วันที่	เรื่อง
1	23 พ.ย. 61	ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
2	30 พ.ย. 61	แนวทางการจัดซื้อจัดจ้างของสำนักฯ และวัตถุประสงค์
3	1 ก.พ. 62	การจัดการความเสี่ยงสำหรับห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017
4	30 เม.ย. 62	Dissolution & Compliance
5	31 พ.ค. 62	ความรู้พื้นฐานและการบำรุงรักษาเครื่อง GC-MS
6	26 ก.ค. 62	Measurement uncertainty
7	2 ส.ค. 62	เทคนิคการจัดการข้อมูลและการนำเสนอข้อมูลด้วย infographic

การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาคดี

หน่วยงานส่งตัวอย่างยาคดีใน ปีงบประมาณ พ.ศ.2562 ประกอบด้วย กองกักการ 4 สถานีตำรวจ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตัวอย่างทั้งหมดได้รับจำนวน 288 ตัวอย่าง แบ่งเป็น ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ 107 ตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 157 ตัวอย่าง และอื่นๆ 24 ตัวอย่าง

ตรวจพบตัวยา 104 ตัวอย่าง รวม 107 รายการ ดังนี้ ตัวอย่างยาแผนปัจจุบัน ตรวจพบยาแผนปัจจุบันตามมาตรา 4 5 รายการ ยาอันตราย 51 รายการ ยาควบคุมพิเศษ 20 รายการ และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

1 รายการ รวมเป็น 77 รายการ ตัวอย่างยาแผนโบราณ ตรวจพบยาควบคุมพิเศษ 1 รายการ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตรวจพบยาแผนปัจจุบันตามมาตรา 41 รายการ ยาอันตราย 6 รายการ และยาควบคุมพิเศษ 2 รายการ รวมเป็น 9 รายการ ตัวอย่างอื่น ตรวจพบวัตถุอื่นที่ไม่ใช่ยา (Nitrous Oxide) 20 รายการ รวมตรวจพบทั้งสิ้น 107 รายการ ดังตารางสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ด้านล่าง

จำนวน ตัวอย่าง ประเภทตัวอย่าง	ประเภทของสิ่งที่ตรวจพบ				
	ยาแผน ปัจจุบัน ตามมาตรา 4	ยาอันตราย	ยาควบคุมพิเศษ	วัตถุออกฤทธิ์	วัตถุอื่นๆ
<u>ยาแผนปัจจุบัน</u>					
- เม็ดและแคปซูล	5	32	20 (Prednisolone, Isotretinoin, Dexamethasone, Sildenafil, Tadalafil)	1 (Sibutramine)	-
- ชนิดน้ำ	-	2	-	-	-
- ชนิดเจล	-	1	-	-	-
- ชนิดครีม	-	4	-	-	-
- ยาฉีด	-	12	-	-	-
	5	51	20	1	-
<u>ยาแผนโบราณ</u>					
- เม็ดและแคปซูล	-	-	1 (Sildenafil)	-	-
	-	-	1	-	-
<u>ผลิตภัณฑ์เสริม</u>					
<u>อาหาร</u>	1	1	2 (Sildenafil)	-	-
- เม็ดและแคปซูล	-	5	-	-	-
- ผง					
	1	6	2	-	-
<u>ผลิตภัณฑ์อื่นๆ</u>					
- ก๊าซ	-	-	-	-	20 (Nitrous Oxide)
	-	-	-	-	20
ตรวจพบรวม 104 ตัวอย่าง	<u>6</u>	<u>57</u>	<u>23</u>	<u>1</u>	<u>20</u>
จำนวนรายการที่ ตรวจพบ	107				

1. การแยกสารสำคัญจากสารสกัดกระชายดำเพื่อผลิตเป็นสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ด้านสมุนไพร

(The isolation of major compounds from Black ginger extract for the production of herbal Department of Medical Sciences reference standards)

นวนิตย์ ชนสีลังกูร* และเมทินี หลิมศิริวงษ์

บทคัดย่อ

กระชายดำ (*Kaempferia parviflora*) ได้รับการส่งเสริมให้เป็น Champion product ด้านสมุนไพร แต่ยังคงขาดสารมาตรฐานที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ สารสกัดและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากกระชายดำ ดังนั้น เพื่อการผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ด้านสมุนไพรในอนาคต จึงศึกษาการแยกสารสำคัญที่เป็นองค์ประกอบในสารสกัดกระชายดำ 3 ชนิด คือ 5,7-Dimethoxyflavone (DMF), 5,7,4'-Trimethoxyflavone (TMF) และ 3,3',4',5,7-Pentamethoxyflavone (PMF) ด้วยเทคนิค Column chromatography (CC) ร่วมกับการตรวจสอบเอกลักษณ์ด้วย Thin layer chromatography (TLC) และ Ultra-performance liquid chromatography-photodiode detector mass spectrometry (UPLC-PDA-MS) การศึกษาครั้งนี้พบว่าสามารถแยกสารสกัดหยาบผ่านคอลัมน์เบื้องต้นให้ได้ส่วนที่สนใจ (F4) ที่มีสารสำคัญทั้ง 3 ชนิด เท่ากับ 22.21% w/w ของน้ำหนักสารสกัดหยาบ แล้วจึงนำมาแยกละเอียดด้วย Flash column chromatography ซึ่งสามารถแยก TMF คิดเป็น 7.11% w/w ของน้ำหนัก F4 และได้ส่วนที่มีสารผสม DMF และ PMF (F4-2) คิดเป็น 76.52% w/w ของน้ำหนัก F4 ที่สามารถนำมาแยกละเอียดผ่านคอลัมน์ ได้เป็นสารเดี่ยวต่อไป จากผลการศึกษาสามารถนำวิธีการแยกสารดังกล่าวนี้มาใช้ประโยชน์ในการผลิตสารมาตรฐานด้านสมุนไพรต่อไป

คำสำคัญ: สารสกัดกระชายดำ การแยกสารสำคัญ

2. การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณเมทแอมเฟตามีนไฮโดรคลอไรด์ในวัตถุดิบด้วยวิธีโพเทนชิโอเมตริกไทเทรชันในสภาวะปราศจากน้ำ

(Method Validation for the Determination of Methamphetamine Hydrochloride in Raw Material by Non-Aqueous Potentiometric Titration)

จารุบล ชัยชนะ*, เมทินี หลิมศิริวงษ์, ปิติกาญจน์ กาญจนภาพุภักษ์, ปันรสร แซ่มขมดาว

บทคัดย่อ

การวิเคราะห์ปริมาณเมทแอมเฟตามีนไฮโดรคลอไรด์ในวัตถุดิบด้วยโพเทนชิโอเมตริกไทเทรชันในสภาวะปราศจากน้ำเป็นวิธีปฐมภูมิที่ไม่ต้องใช้สารมาตรฐานเมทแอมเฟตามีนไฮโดรคลอไรด์เป็นสารเทียบ การศึกษาสถานะของระบบไทเทรชันที่เหมาะสมใช้เครื่องไทเทรตอัตโนมัติ Metrohm 836 Titrando อิเล็กโทรดชนิด Solvotrode วัดค่าศักย์ไฟฟ้าของขั้วไฟฟ้าซึ่งบอกเทียบกับขั้วไฟฟ้าอ้างอิง สารละลายไทเทรนต์กรดเปอร์คลอริก 0.1 นอร์มอล ตัวทำละลายเป็นกรดแอสติก และสารละลายเมอร์คิวริกอะซิเตตทำหน้าที่จับ

เฮไลน์ไอออนในระบบ ปริมาณสารสัมพันธ์ของปฏิกิริยาระหว่างเมทแอมเฟตามีนไฮโดรคลอไรด์ : กรดเปอร์คลอริก เป็น 1 : 1 และเป็นหลักการของการคำนวณสมมูลของปฏิกิริยาไทเทรชัน ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีพบว่าให้จุดยุติของกราฟที่ชัดเจน ช่วงน้ำหนักที่นำไปสร้างเส้นกราฟมาตรฐานความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณเมทแอมเฟตามีนไฮโดรคลอไรด์และปริมาตรไทเทรนต์เป็นสัดส่วนโดยตรงตลอดช่วง 25 ถึง 75 มิลลิกรัม มีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เท่ากับ 1.0000 วิธีวิเคราะห์มีความแม่นยำแสดงด้วยค่าร้อยละของการกลับคืนของเมทแอมเฟตามีนไฮโดรคลอไรด์ที่ 3 ระดับน้ำหนัก 25, 50 และ 75 มิลลิกรัม เท่ากับ 99.96, 100.03 และ 100.08 ตามลำดับ การวิเคราะห์ตัวอย่างชุดเดียวกันจำนวน 10 ซ้ำ โดยนักวิเคราะห์ 2 คน ต่างวันและต่างขนาดบิวเรตต์ มีค่าร้อยละของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์เท่ากับ 0.14 และ 0.10 ตามลำดับแสดงว่าวิธีมีความเที่ยง วิธีวิเคราะห์มีความทนต่อการเปลี่ยนแปลงสภาวะการทดสอบ ได้แก่การเปลี่ยนขนาดบิวเรตต์ การเปลี่ยนแปลงปริมาตรตัวทำละลายและปริมาณสารละลายเมอร์คิวริกอะซิเตต วิธีโพเทนซีโอเมตริกไทเทรชันในสภาวะปราศจากน้ำจึงเป็นวิธีที่มีความถูกต้อง ง่าย รวดเร็ว มีความแม่นยำ ความเที่ยง ความทน ให้ผลการวิเคราะห์ที่มีความน่าเชื่อถือ มีความเหมาะสมและสามารถใช้เป็นวิธีมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเมทแอมเฟตามีนไฮโดรคลอไรด์ในวัตถุดิบเพื่อหาค่ากำหนดสำหรับผลิตสารมาตรฐาน

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กุญแจคำ: เมทแอมเฟตามีนไฮโดรคลอไรด์, โพเทนซีโอเมตริกไทเทรชัน, เมอร์คิวริกอะซิเตต

3. การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์เคอร์คูมินจากขมิ้นชันด้วยยูพีแอลซี (Development and Validation of UPLC Method for Analysis of Curcumin)

ปิติกาญจน์ กาญจนพฤษฯ* อมร สหเมธาพัฒน์ เมทินี หลิมศิริวงษ์
บทคัดย่อ

วิธีวิเคราะห์ Curcumin ที่พัฒนาขึ้นโดยใช้เครื่อง Ultra Performance Liquid Chromatography ใช้ detector ชนิด diode array ร่วมกับ mass spectrometer ใช้คอลัมน์ ACQUITY UPLC BEH C18 ขนาด 2.1 x 100 มิลลิเมตร บรรจุอนุภาคขนาด 1.7 ไมโครเมตร สารละลายตัวพาประกอบด้วย สารละลาย 0.1% formic acid และ acetonitrile อัตราส่วน 60 ต่อ 40 อัตราการไหล 0.5 มิลลิลิตรต่อนาที และตรวจวัดด้วยยูวีความยาวคลื่น 420 นาโนเมตร วิธีวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นนี้มีความเหมาะสมของระบบโครมาโทกราฟตามข้อกำหนดของตำรายาของสหรัฐอเมริกาฉบับที่ 39 (USP39) มีความเฉพาะเจาะจงของวิธี สามารถแยก curcumin ออกจากสารอื่นๆในกลุ่ม curcuminoids ได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีความแม่นยำและความเที่ยง ความเป็นเส้นตรงและช่วงการวิเคราะห์ รวมทั้งความคงทนต่อสภาวะที่มีการเปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ของ USP และ ICH guidelines วิธีวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นนี้สามารถนำไปใช้เป็นวิธีมาตรฐานในการตรวจเอกลักษณ์และหาปริมาณ curcumin ในวัตถุดิบ curcumin รวมทั้ง curcuminoids ในขมิ้นชันแคปซูลได้

กุญแจคำ: เคอร์คูมิน, เคอร์คูมินอยด์, ขมิ้นชัน, ยูพีแอลซี

การเผยแพร่ผลงาน

ชื่อบทความ	ชื่อวารสาร	ปีที่/ฉบับที่/พ.ศ./หน้า	ผู้วิจัยและคณะ
Analytical Method Validation for Testing of Limit of High Molecular Weight Proteins in Filgrastim Biopharmaceutics Products.	International Journal of Public Health and Health Sciences.	2019;1(1) p.12-25	Surasarang S Karnpracha C, Boonyapiwat B.
การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณเมทแอมเฟตามีนไฮโดรคลอไรด์ในวัตถุติดด้วยวิธีโพเทนซิโอเมตริกไทเทรชันในสภาวะปราศจากน้ำ	สารตำรายา	ปีที่ 25 ฉบับที่ 1 มกราคม-เมษายน 2562	จารุบล ชัยชนะ เมทินี หลิมศิริวงษ์ ปิติกายูจน์ กาญจนภาพฤกษ์ ปัทมรส แซ่มชมดาว
การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์เคอร์คูมินจากขมิ้นชันด้วยยูพีแอลซี	สารตำรายา	ปีที่ 25 ฉบับที่ 1 มกราคม-เมษายน 2562	ปิติกายูจน์ กาญจนภาพฤกษ์ อมร สหเมธาพัฒน์ เมทินี หลิมศิริวงษ์
การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์สาร Andrographolide จากฟ้าทะลายโจรด้วย UPLC	วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก	ปีที่ 17 ฉบับที่ 2 พฤษภาคม-สิงหาคม 2562	เมทินี หลิมศิริวงษ์ อมร สหเมธาพัฒน์ ปิติกายูจน์ กาญจนภาพฤกษ์

การนำเสนอผลงานด้วยโปสเตอร์

ชื่อเรื่อง	สถานที่นำเสนอ	วันที่	ผู้นำเสนอ
การตรวจสอบความถูกต้องขอ วิเคราะห์ High Molecular Weight Proteins ในซีว เภสัชภัณฑ์ฟิลกราสทิม	งานประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์ การแพทย์ครั้งที่ 27 อิมแพ็ค เมืองทองธานี	18 -20 มีนาคม 2562	สรญา ศุระศรางค์
การพัฒนาและตรวจสอบ ความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ ความแรงยาฉีดฟิลกราสทิม โดยการวิเคราะห์ด้วยเซลล์	งานประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์ การแพทย์ครั้งที่ 27 อิมแพ็ค เมืองทองธานี	18 -20 มีนาคม 2562	อิงอร ประสารชัยมนตรี
คุณภาพยาโคลไตรมาโซล	งานประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์ การแพทย์ครั้งที่ 27 อิมแพ็ค เมืองทองธานี	18-20 มีนาคม 2562	ปวีณา กำเนิดนนท์
คุณภาพยาฉีดอะมิโนฟิลลีน	งานประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์ การแพทย์ครั้งที่ 27 อิมแพ็ค เมืองทองธานี	18-20 มีนาคม 2562	ณัชชา ฉายสินสอน
การแยกสารสำคัญจากสาร สกัดกระชายดำเพื่อผลิตเป็น สารมาตรฐาน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ด้านสมุนไพร	งานประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์ การแพทย์ครั้งที่ 27 อิมแพ็ค เมืองทองธานี	18-20 มีนาคม 2562	นวนิตย์ ธนสีลังกูร
การให้บริการทดสอบความซ้ำ สารเสพติดในปัสสาวะ ของสำนักยาและวัตถุเสพติด ปี 2557-2561	งานประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์ การแพทย์ครั้งที่ 27 อิมแพ็ค เมืองทองธานี	18-20 มีนาคม 2562	อังคณา กริชพิทักษ์เงิน
การทดสอบความซ้ำนาย สารเสพติดในปัสสาวะ 4.0 ลดโลกร้อน	งานประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์ การแพทย์ครั้งที่ 27 อิมแพ็ค เมืองทองธานี	18-20 มีนาคม 2562	อังคณา กริชพิทักษ์เงิน

เอกสารวิชาการที่เผยแพร่

1. GREEN BOOK: GREEN BOOK 2019
2. Thai Herbal Pharmacopoeia application
3. Thai Herbal Pharmacopoeia 2019
4. ข่าวเผยแพร่ / Fact sheet ส่งสื่อมวลชนประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 จำนวน 11 เรื่อง ดังนี้

ลำดับ	หัวข้อข่าว	วันที่เผยแพร่
1	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เผยผลการตรวจวิเคราะห์กัญชาของกลาง เพื่อนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ ด้านองค์การเภสัชกรรม ยันสารสกัดต้นแบบกัญชาทางการแพทย์ต้องมีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัย	23 พฤศจิกายน 2561
2	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จับมือ สมาคมกีฬาน้ำหนักสมัครเล่นแห่งประเทศไทย เผื่อระวังผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ปนปลอมสารต้องห้าม	3 ธันวาคม 2561
3	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมมือกับบริษัทสยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด พัฒนาคุณภาพยา erythropoietin เพื่อผู้ป่วยโรคไตและโรคมะเร็ง	22 มกราคม 2562
4	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จัดทำหนังสือ “GREEN BOOK 2019” รวบรวมรายชื่อยาที่เข้ามาตรฐานสากล และเพิ่มช่องทางเข้าถึงข้อมูลยาผ่าน Mobile App. ใช้ได้ทั้งระบบ android	18 เมษายน 2562
5	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตรวจพบวัตถุออกฤทธิ์ชนิดใหม่ “โดคลาซีแพม” เป็นครั้งแรกในประเทศไทย	8 พฤษภาคม 2562
6	กรมวิทย์ฯ จัดทำแอปพลิเคชัน Thai Herbal Pharmacopoeia เพิ่มช่องทางการเข้าถึงตำรายาสมุนไพร	4 มิถุนายน 2562
7	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตรวจพบยาลดความอ้วน “ลอร์คาเซริน” ปนปลอมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นครั้งแรกในประเทศไทย	4 กรกฎาคม 2562
8	อนุทิน รับมอบสารสกัดน้ำมันกัญชา จีพีไอ เมดิคัลเกรด ล็อตแรก จากองค์การเภสัชกรรม	7 สิงหาคม 2562
9	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ.2562 ร่วมเฉลิมฉลอง เนื่องในโอกาสสมหามงคลพระ	8 สิงหาคม 2562

ราชพิธีบรมราชาภิเษก พระบาทสมเด็จพระวชิรเกล้าเจ้าอยู่หัว
รัชกาลที่ 10

- | | | |
|----|--|-----------------|
| 10 | กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เปิดตู้ศุนย์ประสานการตรวจกัญชา
ทางห้องปฏิบัติการ | 29 สิงหาคม 2562 |
| 11 | กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พัฒนาห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ
ยาสนับสนุนมาตรฐานการผลิตยาในประเทศ | 28 กันยายน 2562 |



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เผยผลการตรวจวิเคราะห์กัญชาของกลาง เพื่อนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์
ด้านองค์การเภสัชกรรม ยันสารสกัดต้นแบบกัญชาทางการแพทย์ต้องมีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัย

วันนี้ (23 พฤศจิกายน 2561) ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จ.นนทบุรี นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ ดร.ภญ.นันทกาญจน์ สุวรรณปิฎกกุล ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและ
พัฒนา องค์การเภสัชกรรม (อภ.) พร้อมด้วยผู้บริหารจากทั้ง 2 หน่วยงานร่วมแถลงข่าว “ผลการตรวจวิเคราะห์
กัญชา ของกลางเพื่อนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์” ซึ่งเป็นโครงการความร่วมมือในการตรวจวิเคราะห์กัญชา
ของกลางในโครงการวิจัยและพัฒนาสารสกัดต้นแบบกัญชาทางการแพทย์ เพื่อใช้ในการศึกษาทางคลินิก ในผู้ป่วย
ต่อไป

นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า องค์การเภสัชกรรมได้
ประสานความร่วมมือในการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบกัญชาของกลางจากกองบัญชาการปราบปรามยาเสพติด
(บช.ปส.) จำนวน 100 กิโลกรัม เพื่อนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ ในโครงการวิจัยและพัฒนาสารสกัดต้นแบบ
กัญชา ทางทางการแพทย์ โดยในวันที่ 25 ตุลาคม 2561 ได้ส่งตัวอย่างวัตถุดิบกัญชาแห้ง จำนวน 3 ตัวอย่าง มาตรวจ
ที่ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2 แห่ง คือ ห้องปฏิบัติการสำนักยาและวัตถุเสพติด เพื่อทำการ
วิเคราะห์หาการปนเปื้อนของยาฆ่าเชื้อรา difenoconazole และ propioconazole และห้องปฏิบัติการสำนัก
คุณภาพ และความปลอดภัยอาหาร เพื่อทำการวิเคราะห์ตรวจสอบสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชตกค้าง 60 ชนิด ได้แก่
กลุ่มออร์กาโนคลอรีน (organochlorine group) กลุ่มออร์กาโนฟอสฟอรัส (organophosphorus group) กลุ่ม
สารสังเคราะห์ไพเรทรอยด์ (pyrethroid group) และกลุ่มคาร์บาเมต (carbamate group) และโลหะหนัก
ปนเปื้อน ได้แก่ ตะกั่ว (lead)ปรอท (mercury) สารหนู (arsenic) และแคดเมียม (cadmium) ผลการวิเคราะห์
มีรายละเอียดผลการตรวจ ดังนี้

- (1) ตรวจไม่พบการปนเปื้อนของยาฆ่าเชื้อรา difenoconazole และ propioconazole ในตัวอย่างวัตถุดิบ
กัญชาแห้งทั้ง 3 ตัวอย่าง
- (2) ตรวจพบสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืช chlorpyrifos และ cypermethrin ในตัวอย่างวัตถุดิบกัญชาแห้ง
ทั้ง 3 ตัวอย่าง
- (3) ตรวจพบโลหะหนัก ตะกั่ว ปรอท สารหนู และแคดเมียม ในตัวอย่างวัตถุดิบกัญชาแห้งทั้ง 3 ตัวอย่าง

ต่อมาในวันที่ 7 พฤศจิกายน 2561 องค์การเภสัชกรรมได้ส่งสารสกัดกัญชา 1 ตัวอย่าง เพื่อตรวจวิเคราะห์
สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชตกค้าง และโลหะหนักดังกล่าว ผลการตรวจพบสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืช
chlorpyrifos และ cypermethrin และพบโลหะหนัก 2 ชนิด คือ ปรอท และสารหนู

สรุปได้ว่า วัตถุประสงค์ของกลางทุกตัวอย่างจึงมีคุณภาพไม่เพียงพอที่จะนำมาผลิตเป็นยาเพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วย จะสังเกตเห็นได้ว่าทุกตัวอย่างมียาฆ่าแมลง Chlorpyrifos ซึ่งยาฆ่าแมลงชนิดนี้เป็นที่นิยมของเกษตรกร หากร่างกายได้รับสาร Chlorpyrifos จะมีพิษต่อร่างกายมนุษย์ เช่น มีผลต่อพัฒนาการทางระบบประสาทในเด็ก มีผลต่อความผิดปกติ ทางอารมณ์ มีอาการคลื่นไส้อาเจียน วิงเวียนอ่อนเพลีย กล้ามเนื้อหดตัว แน่นหน้าอก อาเจียน ท้องเดิน และระบบหายใจล้มเหลว เป็นต้น

ด้าน ดร.กฤษณ์ นันทกาญจน์ สุวรรณปิฎกกุล ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม กล่าวว่า การตรวจพบสารปนเปื้อนนั้น นับเป็นเรื่องดีเพราะทำให้ทราบถึงคุณภาพของกัญชาของกลางที่จับกุมมาได้ว่ายังไม่ได้คุณภาพที่จะนำมาใช้สำหรับทำเป็นสารสกัดต้นแบบกัญชาทางการแพทย์ ซึ่งเป็นสิ่งที่องค์การฯ ยึดถือมาตลอด ในกระบวนการวิจัยและผลิตยาที่จะไม่ยอมให้สิ่งที่ไม่ได้คุณภาพและไม่ปลอดภัยถึงผู้บริโภคอย่างเด็ดขาด ข้อดีของการนำกัญชาของกลางมาใช้ในการวิจัยคือนักวิจัยสามารถทดลองพัฒนากรรมวิธีการสกัดเพื่อให้ได้กระบวนการสกัด ที่เหมาะสมสำหรับการผลิตสารสกัดต้นแบบกัญชาทางการแพทย์และเพื่อวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับต่อไป

แต่อย่างไรก็ตาม องค์การฯ ได้ปรับแนวทางการดำเนินงานเพื่อให้การวิจัยได้สารสกัดต้นแบบกัญชาทางการแพทย์เห็นหน้าต่อไปไว้ 2 แนวทาง คือ 1) องค์การฯ จะคัดเลือกวัตถุประสงค์กัญชาของกลางจาก บข.ปส. เพิ่มเติม โดยในเบื้องต้นได้ประสานงานให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นผู้ตรวจสอบสิ่งปนเปื้อนก่อนที่จะรับวัตถุประสงค์กัญชาของกลางจาก บข.ปส. เพื่อให้ได้วัตถุประสงค์กัญชาของกลางที่มีคุณภาพไม่มีการปนเปื้อน ด้วยเล็งเห็นว่ากัญชาของกลางยังน่าจะมีประโยชน์มากกว่าการนำไปเผาทำลาย 2) เร่งดำเนินการปลูกกัญชาในพื้นที่ขององค์การฯ เอง ซึ่งทั้ง 2 แนวทางนี้ จะดำเนินงานคู่ขนานพร้อมกัน เพื่อให้ได้สารสกัดต้นแบบกัญชาทางการแพทย์ที่มีคุณภาพโดยเร็วสำหรับใช้ในการศึกษาวิจัยกับกลุ่มผู้ป่วย ในโครงการต่อไป

“องค์การฯ ก็ยังคงเห็นหน้าวิจัยและพัฒนาเพื่อให้ได้สารสกัดต้นแบบกัญชาทางการแพทย์โดยเร็ว เพราะทุกฝ่ายคาดหวังและรอคอยอยู่ ซึ่งองค์การฯ ยังต้องเฝ้างานอีกหลายอย่างที่ต้องเร่งดำเนินการ อาทิ การวิจัยพัฒนาสารสกัดจากกัญชาของกลางในระดับห้องปฏิบัติการ การพัฒนาสายพันธุ์กัญชาและการปรับปรุงอาคาร ที่องค์การเภสัชกรรม คลอง 10 จ.ปทุมธานี สำหรับใช้เพาะปลูก คัดเลือกสายพันธุ์ ปรับปรุงสายพันธุ์ และผลิตสารสกัดในระดับกึ่งอุตสาหกรรม การสำรวจพื้นที่เพื่อทำการเพาะปลูก สกัด และผลิตกัญชาทางการแพทย์ในระดับอุตสาหกรรม อย่างครบวงจรที่ อ.หนองใหญ่ จ.ชลบุรี นอกจากนั้นคณะทำงานทั้ง 4 คณะจะมีการประชุมติดตามความคืบหน้า เป็นประจำทุกเดือนและอาจจะต้องมีการประชุมกันมากขึ้น เพราะคาดว่าจะการแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการใช้ัญชาก็ทางแพทย์ได้จะทยอยออกมาในเร็ว ๆ นี้” ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา กล่าว

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จับมือ สมาคมนักวิทยกน้ำนักสมัครเล่นแห่งประเทศไทย

เฟ้ารวังผลิตกัณฑ์เสริมอาหารที่ปนปลอมสารต้องห้าม

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ สมาคมนักวิทยกน้ำนักสมัครเล่นแห่งประเทศไทย ร่วมลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือด้านสุขภาพของนักกีฬากน้ำนัก โดยเฟ้ารวังผลิตกัณฑ์เสริมอาหารที่ปนปลอมสารต้องห้าม เพื่อป้องกันนักกีฬากน้ำนักให้อาหารเสริมที่ปนปลอมสารต้องห้ามโดยรู้เท่าไม่ถึงการณ์

นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงษ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เปิดแถลงภายหลังที่ลงนามความร่วมมือกับสมาคมนักกีฬากน้ำนักสมัครเล่นแห่งประเทศไทย ว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์ ผลิตกัณฑ์สุขภาพ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค ควบคุมคุณภาพ และมาตรฐานให้เป็นไปตามกฎหมาย ประกอบกับศักยภาพที่มีอยู่ไม่ว่าจะเป็นด้านเครื่องมือทดสอบที่ทันสมัย และประสบการณ์ในการทดสอบสิ่งปนปลอมสารต้องห้ามในผลิตกัณฑ์เสริมอาหารและผลิตกัณฑ์ยาจากสมุนไพรต่างๆ สมาคมนักกีฬากน้ำนักสมัครเล่นแห่งประเทศไทยจึงมีความเชื่อมั่นในศักยภาพของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หน่วยงานทั้งสองจึงได้จัดทำโครงการ “ความร่วมมือด้านสุขภาพของนักกีฬากน้ำนัก” เพื่อเป็นการป้องกันนักกีฬากน้ำนักให้ผลิตกัณฑ์เสริมอาหารที่ปนปลอมสารต้องห้ามโดยรู้เท่าไม่ถึงการณ์ และเป็นการส่งเสริมความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรมที่เกี่ยวข้องด้านอาหารและการปนเปื้อนสารอันตรายให้แก่กน้ำนัก ในส่วนของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก็ได้เฟ้ารวังและ ใต้องค์ความรู้เกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ สารเสพติดชนิดใหม่ๆ เพื่อเป็นแนวทางในการดูแลนักกีฬากน้ำนักอื่นๆ รวมถึงประชาชนต่อไปด้วย

นายบุษบา ยอดบางเตย นายกสมาคมนักกีฬากน้ำนักสมัครเล่นแห่งประเทศไทย กล่าวว่ จากผลงานการแข่งขันมหกรรมกีฬาระดับนานาชาติที่ผ่านมาของสมาคมนักกีฬากน้ำนักสมัครเล่นแห่งประเทศไทย ที่สามารถคว้าเหรียญรางวัลจากการแข่งขันได้หลายปีติดต่อกัน ทางสมาคมฯ จึงอยากพัฒนาขีดความสามารถของนักกีฬากน้ำนักให้มากยิ่งขึ้น และหาทางป้องกันปัญหาจากการใช้ผลิตกัณฑ์เสริมอาหารของนักกีฬากน้ำนักที่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณทั้งด้านความสวยงาม สดน้ำหนัก บำรุงร่างกาย สร้างกล้ามเนื้อ โดยไม่ทราบว่มีการปนปลอมสารต้องห้ามหรือไม่ สมาคมฯ จึงได้ร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการเฟ้ารวังผลิตกัณฑ์เสริมอาหารที่อาจปนปลอมสารต้องห้าม ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อนักกีฬากน้ำนักที่ผลิตกัณฑ์นั้น ไม่ว่จะเป็นการถูกยึดเหรียญรางวัลและการถูกห้ามเข้าแข่งขันเป็นระยะเวลาหนึ่ง ดังนั้นการตรวจผลิตกัณฑ์เสริมอาหารที่นักกีฬากน้ำนักสงสัยก่อนการบริโภคจะเป็นวิธีสร้างความมั่นใจในการใช้ผลิตกัณฑ์เสริมอาหารที่อาจมีสารต้องห้ามโดยไม่รู้ใจ จึงความร่วมมือครั้งนี้เพื่อให้สมกับคำว่ “ข้อชนะ อย่างชาวสะอาด ปราศจากสารต้องห้าม”

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมมือกับบริษัทสยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
พัฒนาคุณภาพยา Erythropoietin เพื่อผู้ป่วยโรคไตและโรคมะเร็ง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และบริษัทสยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ร่วมมือกันพัฒนาคุณภาพยา Erythropoietin ซึ่งใช้กระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดแดงในการรักษาผู้ป่วยโรคไต และผู้ป่วยโรคมะเร็ง ที่ได้รับยาเคมีบำบัด เป็นการสร้างความมั่นใจในประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาที่ผลิตขึ้น

นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้มีข้อตกลงความร่วมมือกับบริษัทสยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ด้านวิชาการและการวิจัยพัฒนา เพื่อส่งเสริมการพัฒนาและการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และปัจจุบันบริษัทสยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด มีการผลิตยา erythropoietin ซึ่งยาดังกล่าวเป็นชีวเภสัชภัณฑ์ชนิดหนึ่งที่มีมูลค่าการใช้ในประเทศไทยมากกว่า 2,000 ล้านบาทต่อปี โดยส่วนมากใช้รักษาผู้ป่วยโรคไต และผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัดเพื่อกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดแดง การตรวจสอบคุณภาพยา erythropoietin จึงมีความสำคัญเพื่อให้ประชาชนเกิดความเชื่อมั่นในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยจากการใช้ยา โดยเฉพาะการตรวจสอบการเกาะตัวของโปรตีน (aggregate) ที่อาจปนเปื้อนในยา erythropoietin ซึ่งการเกาะตัวของโปรตีนนี้ อาจทำให้เกิดผลข้างเคียงในผู้ใช้งานจนถึงขั้นเสียชีวิตได้ ขณะที่การวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบการเกาะตัวของโปรตีนที่กำหนดในตำรายาสากลนั้นไม่สามารถใช้กับผลิตภัณฑ์ erythropoietin ทุกยี่ห้อที่มีจำหน่ายหรือผลิตขึ้นในประเทศไทยได้ ดังนั้นผู้ผลิตจึงจำเป็นต้องพัฒนาวิธีวิเคราะห์และตรวจสอบความถูกต้องของวิธีดังกล่าวสำหรับการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ erythropoietin ของตนเอง

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวอีกว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และบริษัทสยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ได้จัดทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือด้านวิชาการและการวิจัยพัฒนาส่งเสริมการพัฒนาและการผลิตชีวเภสัชภัณฑ์-เพื่อพัฒนาการควบคุมคุณภาพยา ซึ่งจะเป็นการสนับสนุนการพัฒนามาตรฐานอุตสาหกรรมการผลิตยาชีวเภสัชภัณฑ์ภายในประเทศ ทำให้ผู้ผลิตสามารถผลิตยาที่มีคุณภาพเพื่อลดการนำเข้ายาจากกลุ่มนี้ จึงส่งผลดีต่อประชาชนในการเข้าถึงยาได้มากขึ้นเนื่องจากมีราคาถูกกว่ายานำเข้า และยังเพิ่มความเชื่อมั่นในยาที่ผลิตขึ้นนี้แก่ทั้งบุคลากรทางการแพทย์และประชาชนว่าได้ใช้ยาที่มีคุณภาพ การสนับสนุนศักยภาพอุตสาหกรรมการผลิตยาชีวเภสัชภัณฑ์ของประเทศให้สามารถสร้างผลิตภัณฑ์มูลค่าสูงจึงสอดคล้องกับนโยบาย Thailand 4.0 โดยตรง

“นอกจากยา Erythropoietin แล้ว กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และบริษัทสยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ยังจะร่วมมือกันมีการวิจัยพัฒนาเพื่อส่งเสริมการผลิตยาชีวเภสัชภัณฑ์อื่นๆ ภายใต้ความร่วมมือนี้อีกด้วย” นพ.โอภาสกล่าว

22 มกราคม 2562 Drug
Ton62



ข่าว

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES
88/7 ซอยติวานนท์ 14 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนครพนธ์ 11000
โทรศัพท์/โทรสาร 0 2591 1707 www.dmsc.moph.go.th

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จัดทำหนังสือ “GREEN BOOK 2019” รวบรวมรายชื่อยาที่เข้ามาตรฐานสากล และเพิ่มช่องทางเข้าถึงข้อมูลยาผ่าน Mobile App. ใช้ได้ทั้งระบบ android

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จัดทำหนังสือ “GREEN BOOK 2019” รวบรวมรายชื่อยาที่มีคุณภาพเข้ามาตรฐานสากล ภายใต้ “โครงการประกันคุณภาพยา” โดยได้เพิ่มช่องทางการเข้าถึงข้อมูลยาผ่าน Mobile application สามารถใช้ได้ทั้งระบบ android และ iOS จึงเป็นประโยชน์ต่อบุคลากรทางการแพทย์ ระบบสุขภาพ ของประเทศและประชาชน

นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เปิดเผยว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดย สำนักงานยาและวัตถุเสพติด มีภารกิจสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา โดยภายใต้ “โครงการประกันคุณภาพยา” ได้ร่วมด้วยช่วยกันที่มีใช้ในโรงพยาบาลภาครัฐทั่วประเทศอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2545 จนถึงปัจจุบัน เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้เกณฑ์มาตรฐานสากล ซึ่งยาที่มีผลการตรวจ “เข้ามาตรฐาน” จะได้รับการเผยแพร่ในหนังสือ “GREEN BOOK” ส่วนยา ที่มีผลการตรวจ “ไม่เข้ามาตรฐาน” สำนักงานยาและวัตถุเสพติดจะรายงานไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อดำเนินการตรวจสอบและแจ้งให้ปรับปรุงต่อไป

ในปีนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รวบรวมข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพเข้ามาตรฐาน ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 – 2561 มาจัดทำเป็นหนังสือ “GREEN BOOK 2019” ประกอบด้วยยา 370 รายการ (ตามชื่อสามัญ) จาก 3,289 รุ่นผลิต (lot number) โดยในล่าสุดนี้ ยังได้สุ่มตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรฟ้าทะลายโจร และเจลลพริก ที่มีใช้ในโรงพยาบาล เพื่อช่วยส่งเสริม การใช้สมุนไพรไทยในการดูแลสุขภาพ และเพื่อสนับสนุนผู้ผลิตยาสมุนไพรให้สามารถผลิตยาได้มาตรฐานยิ่งขึ้น

นายแพทย์โอภาส กล่าวต่ออีกว่า นอกจากนี้ใน “GREEN BOOK 2019” ยังมีรายการยาชีววัตถุ (biological product) ซึ่งเป็นยาโปรตีน เช่น erythropoietin (epoetin), filgrastim, heparin, insulin ซึ่งมักมีกระบวนการผลิตที่ซับซ้อนแตกต่างจากยาที่ผลิตจากสารเคมี ทำให้มีราคาแพงมาก ส่งผลให้ผู้ป่วยบางรายไม่สามารถรับภาระค่าใช้จ่ายนี้ได้ ดังนั้นข้อมูลยาชีววัตถุใน “GREEN BOOK 2019” จึงช่วยให้แพทย์และเภสัชกรสามารถเลือกยาชีววัตถุที่เข้ามาตรฐาน แต่มีราคาสมเหตุสมผลได้

“ทั้งนี้ยังได้เพิ่มช่องทางการสืบค้นข้อมูลผ่านทาง Mobile application “GREEN BOOK DMSC” ซึ่งสามารถใช้งานได้ทั้งระบบ android และ iOS หรือทางเว็บไซต์ สำนักงานยาและวัตถุเสพติด <https://www.bdn.go.th> ข้อมูลเหล่านี้ จึงเป็นประโยชน์ต่อบุคลากรทางการแพทย์ รวมทั้งระบบสุขภาพของประเทศ และประชาชนในการเลือกจ่ายยาต่างๆ ได้” นายแพทย์โอภาส กล่าวทิ้งท้าย

18 เมษายน 2562

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตรวจพบวัตถุออกฤทธิ์ชนิดใหม่ “ไดคลาซีแพม” เป็นครั้งแรกในประเทศไทย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตรวจพบวัตถุออกฤทธิ์ชนิดใหม่ “ไดคลาซีแพม (Diclazepam)” ครั้งแรกในประเทศไทย ซึ่งเป็นยาคล้ายคลึงในกลุ่มเบนโซไดอาซีปีน เช่นเดียวกับไดอาซีแพม แต่มีฤทธิ์รุนแรงกว่า 10 เท่า และยังไม่มีการควบคุม ทางกฎหมาย โดยมีรายงานในต่างประเทศว่ามีการนำมาใช้ในทางที่ผิดและมีผู้เสียชีวิตจากการใช้ยานี้จำนวนมาก เครียดเสนอข้อมูลให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาควบคุมทางกฎหมาย เพื่าระวังการแพร่ระบาด และสนับสนุนการแก้ไขปัญหา ยาเสพติดต่อไป

นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เปิดเผยว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดย สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับของกลางจากกองบัญชาการตำรวจปราบปรามยาเสพติด (บช.ปส.) เมื่อเดือนมีนาคม พ.ศ. 2562 ลักษณะเป็นเม็ด กลมแบนสีฟ้า ด้านหนึ่งมีตัวอักษร “D A N” และตัวเลข “5 6 2 0” อยู่บนแต่ละข้างของขีดแบ่งครึ่งเม็ด อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข “10” จำนวน 99,850 เม็ด ซึ่งจับกุมได้ในพื้นที่จังหวัดเชียงใหม่ และส่งตรวจพิสูจน์โดยสงสัยว่าเป็นยาไดอาซีแพม (Diazepam) ซึ่งจัดเป็น วัตถุออกฤทธิ์ประเภท 4 ตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559 จากการตรวจพิสูจน์ในห้องปฏิบัติการ ไม่พบไดอาซีแพม แต่ตรวจพบไดคลาซีแพม ที่ยังไม่มีการควบคุมทางกฎหมายในประเทศไทย ซึ่งจากรายงานในต่างประเทศพบว่ามีการนำไปใช้ในทางที่ผิดและเสียชีวิตด้วยยานี้จำนวนมาก โดยเฉพาะในทวีปยุโรป

นายแพทย์โอภาส กล่าวต่ออีกว่า ไดคลาซีแพม เป็นยาคล้ายคลึงในกลุ่มเบนโซไดอาซีปีน เช่นเดียวกับ ไดอาซีแพม ออกฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง และมีโครงสร้างทางเคมีคล้ายไดอาซีแพม แต่มีฤทธิ์รุนแรงกว่าประมาณ 10 เท่า สังเคราะห์ขึ้นครั้งแรกตั้งแต่ปี พ.ศ. 2503 แต่ไม่ได้มีการนำมาใช้เป็นยาทางการแพทย์ และไม่มียาเสพติดที่ศึกษาประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในมนุษย์ เนื่องจากพบว่าเสพติดได้ง่ายแม้ใช้ในขนาดปกติ เมื่อเข้าสู่ร่างกายแล้วจะเปลี่ยนเป็นสารที่ออกฤทธิ์ ได้เช่นเดียวกันอีก 3 ชนิดก่อนขับออกจากร่างกายทางปัสสาวะซึ่งสามารถตรวจพบได้นานถึง 10 วันหลังการใช้ จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ ชนิดใหม่ที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิดและแพร่ระบาดมากในต่างประเทศ มักลักลอบขายทางอินเทอร์เน็ต การใช้ติดต่อกันในขนาดที่สูงจะทำให้เกิดอันตรายจากการใช้ยาเกินขนาดได้ง่าย พบรายงานการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือเสียชีวิตจำนวนมาก ในหลายประเทศ เช่น สหราชอาณาจักร, สเปน, เยอรมนี และสหรัฐอเมริกา สาเหตุส่วนใหญ่เกิดจากการใช้ไดคลาซีแพม ร่วมกับยาเสพติดชนิดอื่นๆ เช่น ออกซีโคโดน มอร์ฟิน และเฮโรอีน หรือใช้พร้อมเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ ซึ่งมีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลางเช่นเดียวกัน มีผลให้ปริมาณ ไดคลาซีแพม ในร่างกายสูงเกินขนาด ทำให้หายใจลำบาก โคม่า และเสียชีวิตได้ในที่สุด

“ไดคลาซีแพม ยังไม่ได้มีการควบคุมทางกฎหมายโดยสหประชาชาติ รวมทั้งในประเทศไทย แต่มีการควบคุมเช่นเดียวกับ ไดอาซีแพมในแคนาดา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2556 ในสหราชอาณาจักรมีการควบคุมเมื่อ พ.ศ. 2559 นอกจากนี้ยังมีการควบคุมแล้ว ในอีกหลายประเทศ เช่น เดนมาร์ก, ฟินแลนด์, สวีตเซอร์แลนด์, ตุรกี และเกาหลีใต้ เป็นต้น อย่างไรก็ตาม จากข้อมูลการตรวจพบ ไดคลาซีแพมในครั้ง นี้ แสดงให้เห็นถึงการแพร่ระบาดแล้วในประเทศไทย ทั้งนี้ยานี้ชนิดนี้ไม่มีการนำมาใช้ทางการแพทย์ แต่มีแนวโน้ม การนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง ดังนั้น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะได้เสนอข้อมูลให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ เพื่อใช้ในการพิจารณาควบคุมทางกฎหมาย เพื่าระวังการแพร่ระบาด และสนับสนุนการแก้ไขปัญหา ยาเสพติดต่อไป” นายแพทย์โอภาส กล่าวทิ้งท้าย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตรวจพบยาลดความอ้วน “ลอร์คาเซริน”

ปนปลอมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นครั้งแรกในประเทศไทย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เตือนระวังอันตรายยา “ลอร์คาเซริน” (Lorcaserin) พบมีแนวโน้มนำมาใช้ในทางที่ผิดเป็นยาควบคุมน้ำหนักซึ่งไม่เคยพบมาก่อนในประเทศไทย ยานชนิดนี้ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทมีผลทำให้ลดความอยากอาหารได้ แต่มีผลข้างเคียง ได้แก่ ปวดศีรษะ เวียนศีรษะ มีผลต่อจิตและประสาท และหัวใจ ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ หรือผู้ที่มีภาวะบกพร่องของตับและไต ในต่างประเทศจัดเป็นยาควบคุมและการใช้ยาต้องอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์

นายแพทย์โอกาส การย์กวิณพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ลักษณะแคปซูลสีขาวในแผงอลูมิเนียมพลาสติก จำนวน 180 แคปซูล และตัวอย่างจากกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) ลักษณะผงสีขาว และสีน้ำตาล บรรจุขวด จำนวนมาก น้ำหนักรวม 70 กิโลกรัม ส่งมาตรวจพิสูจน์เพื่อหาไซบูทรามิน ยา และวัตถุออกฤทธิ์ จากการตรวจพิสูจน์ในห้องปฏิบัติการ ไม่พบไซบูทรามิน แต่ตรวจพบ ลอร์คาเซริน ซึ่งส่งผลกระทบต่อสุขภาพที่ยังไม่มีจำหน่าย และไม่เคยพบมาก่อนในประเทศไทย ออกฤทธิ์ควบคุมความอยากอาหารผ่านระบบประสาทส่วนกลาง แต่มีฤทธิ์ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ เช่น ปวดศีรษะ เวียนศีรษะ มีผลต่อหัวใจ และภาวะทางจิตและประสาท เนื่องจาก ลอร์คาเซริน มีข้อบ่งใช้ที่ควรระวังสำหรับผู้ที่มีภาวะอ้วน น้ำหนักเกินหรือมีโรคอื่นร่วมด้วย เช่น เบาหวาน ความดันโลหิตสูง ดังนั้นการใช้ลอร์คาเซริน จะต้องอยู่ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น ไม่ใช้ร่วมกับยาควบคุมน้ำหนักชนิดอื่นๆ และเมื่อใช้แล้วพบอาการข้างเคียง ต้องหยุดใช้ยาและรีบมาพบแพทย์ทันที เนื่องจากยานี้เมื่อรับประทานจะถูกดูดซึมได้ดีผ่านตับและขับออกทางปัสสาวะ จึงต้องระมัดระวังการใช้ในผู้ที่มีภาวะบกพร่องทางตับและไต ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ เนื่องจากมีผลต่อทารกในครรภ์ การปนปลอมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจึงอาจก่อให้เกิดอันตรายอย่างมาก เมื่อรับประทานในขนาดยาที่สูงจนเกิดผลข้างเคียงต่อจิตและประสาท หรือในหญิงตั้งครรภ์ หรือผู้ที่มีภาวะหลอดเลือดและหัวใจ หรือผู้ที่มีภาวะบกพร่องของตับและไต

ลอร์คาเซริน ยังไม่มีการควบคุมในประเทศไทย ในสหรัฐอเมริกาจัดเป็นสารควบคุมในกลุ่ม Schedule IV drugs คือสามารถใช้ในการแพทย์ แต่มีแนวโน้มการนำมาใช้ในทางที่ผิดเช่นเดียวกับเฟนิเตอีน รวมทั้งยาควบคุมน้ำหนักอื่นๆ เช่น อีเฟดรีน แอมฟีพรามีน นอร์ซุโดอีเฟดรีน และมาซิทีนอล เป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 เนื่องจากมีการใช้ในทางการแพทย์ แต่มีแนวโน้มการนำมาใช้ในทางที่ผิดสูง

“ลอร์คาเซริน ที่พบการปนปลอมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศไทย คาดว่านำมาใช้ทดแทนไซบูทรามิน เพื่อหลีกเลี่ยงข้อกฎหมาย ซึ่งไซบูทรามิน จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 1 ดังนั้นจึงมีแนวโน้มการนำ ลอร์คาเซริน มาใช้ในทางที่ผิดสูง ทั้งนี้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้นำเสนอข้อมูลให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ เพื่อใช้ในการพิจารณาควบคุมทางกฎหมาย เฝ้าระวังการแพร่ระบาดต่อไป” อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าว



ข่าวเพื่อสื่อมวลชน สำนักสารนิเทศ กระทรวงสาธารณสุข

ministry_of_public_health

อ.ศิริพันธ์ อ.เอื้อฉง จ.นนทบุรี

fanmoph

pr_moph

clubhealthch

moph channel

โทรศัพท์ 0 2590 1401-2
โทรสาร 0 2591 8612-3

BUREAU OF INFORMATION, MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

อนุทิน รับมอบสารสกัดน้ำมันกัญชา จีพีโอ เมดิคัลเกรด ล็อตแรกจากองค์การเภสัชกรรม

รองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข รับมอบสารสกัดน้ำมันกัญชา จีพีโอ เมดิคัลเกรด ล็อตแรก ชนิด THC สูงขนาด 5 ml จำนวน 4,500 ขวดจากทั้งหมด 6,500 ขวด จากองค์การเภสัชกรรมเพื่อให้บริการผู้ป่วยในโรงพยาบาล 12 แห่งทุกเขตสุขภาพ และผู้ป่วยในโครงการศึกษาวิจัยและการรักษากรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (ช่องพิเศษ)

วันนี้ (7 สิงหาคม 2562) ที่กระทรวงสาธารณสุข จ.นนทบุรี นายอนุทิน ชาญวีรกูล รองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ดร.สาธิต ปิตุเตชะ รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข นายแพทย์สุชม์ กาญจนพิมพ์มาศ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข อธิบดีกรมการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมสุขภาพจิต เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ประธานบอร์ดองค์การเภสัชกรรม ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม ร่วมกันแถลงข่าว “การส่งมอบสารสกัดน้ำมันกัญชามาตรฐานทางการแพทย์ ล็อตแรก สู่ระบบบริการกัญชาทางการแพทย์ในสถานพยาบาลและโครงการวิจัย”

นายอนุทิน กล่าวว่า กระทรวงสาธารณสุข ได้รับมอบสารสกัดน้ำมันกัญชามาตรฐานทางการแพทย์ ล็อตแรก จากองค์การเภสัชกรรม แบบหยดใต้ลิ้น ชนิด THC สูงขนาด 5 ml จำนวน 4,500 ขวด ซึ่งจะทยอยส่งให้กับโรงพยาบาลศูนย์ 12 แห่ง เขตสุขภาพละ 1 แห่ง และผู้ป่วยในโครงการวิจัย 2 ประเภท ได้แก่ การศึกษาวิจัย (Clinical trials : unapproved drugs) และการรักษากรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (ช่องพิเศษ) (Special Access Scheme : unapproved drugs) เพื่อให้ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยวิธีมาตรฐานแล้วไม่ได้ผล เข้าถึงการรักษาด้วยสารสกัดน้ำมันกัญชา ได้แก่ ภาวะคลื่นไส้อาเจียนในผู้ป่วยที่ได้รับการเคมีบำบัด โรคลมชักที่รักษายากและที่ต่อต้านการรักษา ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งในผู้ป่วยปลอกประสาทเสื่อมแข็ง ภาวะปวดประสาทที่รักษาด้วยวิธีอื่นไม่ได้ผล และใช้ในการควบคุมอาการโรคพาร์กินสัน อัลไซเมอร์ โรคปลอกประสาทอักเสบ ผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย เป็นต้น รวมทั้งการศึกษาวิจัยการรักษาโรคมะเร็ง และภายในเดือนสิงหาคมนี้ จะได้รับเพิ่มอีก 2,000 ขวด เป็นชนิด CBD สูงขนาด 10 ml จำนวน 500 ขวด และชนิด THC : CBD (1:1) ขนาด 5 ml จำนวน 1,500 ขวด รวมเป็นทั้งสิ้น 6,500 ขวด

นายอนุทิน กล่าวว่า สำหรับการดำเนินการเร่งด่วนเพื่อให้ประชาชนได้เข้าถึงสารสกัดน้ำมันกัญชา 1 ล้านขวด ภายใน 5-6 เดือนนี้ องค์การเภสัชกรรม โรงพยาบาลอภัยภูเบศร และกรมแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก จะทยอยผลิตสารสกัดกัญชาสำหรับการบรรเทาและรักษาทางแพทย์แผนปัจจุบันและแพทย์แผนไทย ออกมาอย่างต่อเนื่อง 200,000 ขวดต่อเดือนตั้งแต่เดือนกันยายนนี้เป็นต้นไป โดยสารสกัดน้ำมันกัญชามาตรฐานทางการแพทย์ ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์และเภสัชกรที่ผ่านการอบรมและสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตแล้วเท่านั้น

ด้านนายแพทย์สุชม กาญจนพิทยกุล ปลัดกระทรวงสาธารณสุข กล่าวว่า กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดทำแผนพัฒนา ระบบบริการสุขภาพ สาขาการดูแลสุขภาพทางการแพทย์ เตรียมระบบบริการทางการแพทย์แผนปัจจุบันและการแพทย์แผนไทย โดย จัดตั้งคลินิกผสมผสานแพทย์แผนปัจจุบันและแพทย์แผน เริ่มดำเนินการในโรงพยาบาล 19 แห่ง ให้บริการโดยบุคลากรทางการแพทย์ ที่ผ่านการอบรมและขึ้นทะเบียนแล้ว สามารถส่งจ่ายสารสกัดน้ำมันกัญชาทางการแพทย์แก่ผู้ป่วยตามข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ ดูแล ให้คำปรึกษาหลังการใช้ ติดตามผลลัพท์ผลกระทบบ้างเคียงทั้งร่างกาย จิต และการใช้สารเสพติดผิดวิธี จัดหาสารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ ที่มีคุณภาพให้เพียงพอ ตรวจสอบพิสูจน์ผลิตภัณฑ์สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ เพื่อควบคุมคุณภาพ และทราบ ปริมาณสาร ให้ความรู้ อบรม, บุคลากรสาธารณสุข เพื่อประชาสัมพันธ์ข้อมูลที่ต้องการ สร้างความเข้าใจแก่ประชาชน

นายแพทย์สุชม กล่าวต่อว่า สำหรับน้ำมันกัญชาชนิด THC สูงที่ได้รับจำนวน 3,900 ขวดจะกระจายไปให้การรักษาผู้ป่วย ด้านการแพทย์แผนปัจจุบันในโรงพยาบาลศูนย์ 12 แห่ง เขตสุขภาพละ 1 แห่ง ได้แก่ รพ.ลำปาง รพ.พุทธชินราช จ.พิษณุโลก รพ. สวรรค์ประชารักษ์ จ.นครสวรรค์ รพ.สระบุรี รพ.ราชบุรี รพ.ระยอง รพ.ขอนแก่น รพ.อุดรธานี รพ.บุรีรัมย์ รพ.สรรพสิทธิประสงค์ จ.อุบลราชธานี รพ.สุราษฎร์ธานี รพ.หาดใหญ่ จ.สงขลา และในเดือนกันยายน จะได้เริ่มกระจายน้ำมันกัญชาสูตรตำรับแพทย์แผน ไทย ผ่านสถานพยาบาลที่ให้บริการด้านการแพทย์แผนไทย 7 แห่งครอบคลุมทุกภาค ได้แก่ ภาคเหนือ พรพ.เด่นชัย จ.แพร่ และ รพ.หนองอาจ จ.อุทัยธานี ภาคกลางที่รพ.ดอนตูม จ.นครปฐม และรพ.เจ้าพระยาอภัยภูเบศร จ.ปราจีนบุรี ภาค ตะวันออกเฉียงเหนือ รพ.พระอาจารย์ฝั้น อาจาโร จ.สกลนคร และรพ.คูเมือง จ.บุรีรัมย์ ภาคใต้ที่รพ.ท่าฉาง จ.สุราษฎร์ธานี

นายแพทย์สมศักดิ์ อรรฆศิลป์ อธิบดีกรมการแพทย์ กล่าวว่า สารสกัดน้ำมันกัญชาชนิด THC สูง จำนวน 600 ขวด ที่ กรมการแพทย์ได้รับจะนำไปใช้ในการศึกษาวิจัยเซลล์มะเร็งในหลอดทดลอง 100 ขวด เพื่อศึกษาฤทธิ์ยับยั้งการแบ่งตัวและเพิ่ม จำนวนเซลล์มะเร็ง 10 ชนิด ได้แก่ มะเร็งปอด มะเร็งตับ มะเร็งต่อทางเดินน้ำดี มะเร็งเต้านม มะเร็งลำไส้ใหญ่และไส้ตรง มะเร็ง ปากมดลูก มะเร็งต่อมน้ำเหลือง มะเร็งรังไข่ มะเร็งกระเพาะอาหาร และมะเร็งตับอ่อน อีก 500 ขวด จะนำไปศึกษาวิจัยใน สัตว์ทดลอง เพื่อศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของสารสกัดกัญชาในหลอดทดลอง รวมถึงทดสอบความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง สำหรับน้ำมันกัญชาชนิดที่มีอัตราส่วน THC ต่อ CBD 1 : 1 และ CBD สูงที่จะได้รับนั้น จะมอบให้แก่สถาบันมะเร็งแห่งชาติ เพื่อใช้ ในการศึกษาวิจัย และการศึกษาวิจัยคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว บางส่วนจะนำไปให้กับผู้ป่วย โรคลมชัก โดยเป็นความร่วมมือระหว่างสถาบันประสาทวิทยา สมาคมกุมารประสาทวิทยา (ประเทศไทย) และ อภ.

นอกจากนี้ ได้จัดตั้งคลินิกให้คำปรึกษาการใช้กัญชาทางการแพทย์ในโรงพยาบาล / สถาบันเฉพาะทางในสังกัดกรมการ แพทย์ อาทิ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี โรงพยาบาลนครพนมนี้ โรงพยาบาลมะเร็งชลบุรี สถาบันทันตกรรม เป็นต้น ซึ่งได้เปิดให้บริการแล้ว 32 แห่งและจะครบทุกแห่งกลางเดือนสิงหาคมนี้ ประชาชนปรึกษาเกี่ยวกับการเฝ้าระวังพิษจากกัญชาได้ที่สายด่วน 1165 ตลอด 24 ชั่วโมง รวมทั้งอยู่ระหว่างการจัดทำ Official line ให้คำปรึกษาระหว่างสถานบริการสุขภาพและการส่งต่อผู้ป่วยเมื่อเกิดอาการทางจิตจากกัญชา

นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รับ มอบหมายให้ดูแลเรื่องความปลอดภัยและคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ ยา และน้ำมันกัญชาต่าง ๆ ขณะนี้ ได้พัฒนาวิธีการ ทดสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เช่น สารเคมีปนเปื้อน โลหะหนัก รวมถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ว่ามีสารสำคัญ (THC, CBD) ตรงตามกำหนดหรือไม่ และดำเนินการจัดทำมาตรฐานทางยาของสมุนไพรกัญชา นอกจากนี้ ยังจัดตั้ง “ศูนย์ประสานงาน

ห้องปฏิบัติการกัญชาทางการแพทย์” เพื่อพัฒนาระบบการตรวจทางห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับกัญชา และเครือข่ายห้องปฏิบัติการของหน่วยงานต่าง ๆ ให้มีมาตรฐานการตรวจที่ได้รับการยอมรับให้เกิดความปลอดภัยและประสิทธิภาพที่ดีในการใช้ของประชาชน

นายแพทย์เรศ กรัษนัยรวิวงศ์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กล่าวว่า อย.ได้ร่วมกับสถาบันพหุศาสตร์ (GS1 Thailand) เปิดตัว Smartbar Application ซึ่งเริ่มแล้วตั้งแต่วันนี้ เพื่อให้บริการประชาชน ในการตรวจสอบข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ถูกกฎหมายที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ผ่าน Smart Phone ด้วยระบบ Android ส่วนระบบ IOS จะใช้ได้ตั้งแต่ 15 สิงหาคม 2562 โดยสแกนบาร์โค้ด 2 มิติ (GS1 DataMatrix) บนผลิตภัณฑ์กัญชา ผ่าน Smart phone ด้วยตนเองได้ทันที ทุกเวลา เพื่อตรวจสอบข้อมูลพื้นฐานที่ผู้ผลิตแจ้งไว้กับอย. ได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์ ความแรง รูปแบบผลิตภัณฑ์ ขนาดบรรจุ ข้อมูลผู้ผลิต เป็นต้น ซึ่งเลขบาร์โค้ดจะพร้อมรองรับการติดตามและสอบย้อนกลับผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ได้ในระดับรายชิ้นแบบ real time ในอนาคตจะสามารถติดตามตรวจสอบความเคลื่อนไหว การนำไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว

นอกจากนี้ อย.ยังมีระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาครอบคลุมผลิตภัณฑ์กัญชาทุกประเภทได้แก่ 1.ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ (กรณีการแพทย์แผนปัจจุบัน) ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตและจำหน่ายจาก อย. ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (special access scheme: SAS) 2.ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ (กรณีการแพทย์แผนไทยและการแพทย์พื้นบ้าน) ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตและจำหน่ายจาก อย. 3.กัญชาจากแหล่งอื่น ๆ ที่ไม่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย (กัญชาโคเคน) ประชาชนที่ประสบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้กัญชา สามารถรายงานผ่านระบบ on line ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัย ด้านผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/> หรือ <http://www.fda.moph.go.th>

ด้านนายแพทย์โสภณ เมฆธน ประธานกรรมการองค์การเภสัชกรรม กล่าวว่า องค์การฯ ได้ปลูกและผลิตสารสกัดกัญชา เป็นเกรดมาตรฐานทางการแพทย์ หรือ Medical Grade โดยคำนึงถึงความปลอดภัย (Safety) มีสารสกัดที่มีสารออกฤทธิ์ของยาใกล้เคียงกันหมด (Consistency) และต้องมีประสิทธิภาพ (Efficacy) มีการควบคุมมาตรฐานการปลูกให้ปลอดภัยปราศจากการควบคุมแสงและควบคุมอุณหภูมิ เพื่อให้ได้มาตรฐานการผลิตเป็นยา มีปริมาณและสัดส่วนของสารสำคัญที่ใช้ในการออกฤทธิ์ คือ THC และ CBD เป็นไปตามสัดส่วนความต้องการใช้ของแพทย์ในแต่ละโรคที่จะทำการศึกษาริวิจัยและใช้รักษาโรค ปราศจากการปนเปื้อน โลหะหนักและยาปราบศัตรูพืช สำหรับการสกัดในล็อตที่ 2 จากการปลูกในรอบที่ 1 นั้น คาดว่าจะได้สารสกัดนำมาขึ้นกัญชาเพิ่มอีกประมาณ 3,500 ขวด ในเดือนกันยายนนี้ รวมเป็นประมาณ 10,000 ขวด

ส่วนการดำเนินการในระยะเร่งด่วนตามนโยบายของรัฐมนตรีว่าการกระทรวง องค์การฯ จะทำการปลูกในรอบที่ 2 ซึ่งจะได้สารสกัดนำมาขึ้นกัญชาประมาณ 10,000 ขวดทุก 5 เดือน จากนั้นจะได้อีกเดือนละ 30,000 ขวดจากแหล่งวัตถุดิบกัญชาขององค์การเภสัชกรรมเอง และมหาวิทยาลัยแม่โจ้ที่จะทยอยส่งมอบตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ 2563 รวมทั้งจะมีปริมาณวัตถุดิบดอกกัญชาแห้งเพิ่มมากขึ้นจากมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา และมหาวิทยาลัยเกษตร วิทยาเขตสกลนคร

สำหรับโครงการระยะที่ 2 เป็นการปรับปรุงอาคารเพื่อขยายพื้นที่ปลูกทั้งแบบ Indoor และ Greenhouse ซึ่งจะสามารถเพิ่มผลผลิตเป็น 150,000 – 200,000 ขวด คาดว่าจะสามารถปลูกได้ในต้นปี 2563 อีกทั้งจะดำเนินการปรับปรุงสายพันธุ์ไทยให้ได้สารสำคัญทั้งชนิดและปริมาณที่เหมาะสม และปลูกในสภาพอากาศของประเทศไทยได้ ส่วนโครงการระยะที่ 3 เป็นการขยายพื้นที่การปลูกและการผลิตสารสกัดกัญชาสู่ระดับอุตสาหกรรมในพื้นที่ขององค์การเภสัชกรรม อ.หนองใหญ่ จ.ชลบุรี ซึ่งจะมีการศึกษาความเป็นไปได้ของโครงการ รวมถึงการขยายเครือข่าย โดยสร้างความร่วมมือกับวิสาหกิจชุมชน องค์การ หน่วยงานอื่นๆ เพิ่มมากขึ้นต่อไป

นายแพทย์เกียรติภูมิ วงศ์รจิต อธิบดีกรมสุขภาพจิต กล่าวว่า กรมสุขภาพจิตได้จัดทำแบบประเมินความเสี่ยงและแนวทางปฏิบัติให้คำปรึกษาแบบสั้น สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ จัดหลักสูตรฝึกอบรมให้คำปรึกษาแบบสั้นแก่ผู้ป่วยที่ได้รับผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์แล้วเกิดปัญหาจากการใช้ และศึกษาริวิจัยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการกรมสุขภาพจิต คือ โรควิตกกังวล ภาวะอารมณ์ผิดปกติรุนแรงจากสมองเสื่อม การนอนหลับจากน้ำมึนตำรับสุขไสยาสน์ และเตรียมดำเนินการปลูกและสกัด ทำ MOU ร่วมกับมหาวิทยาลัยที่ดำเนินการ หลักสูตรการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ สำหรับแพทย์ ทันตแพทย์ และเภสัชกร จัดทำระบบเฝ้าระวังผลข้างเคียงและแทรกซ้อนจากปัญหาการใช้กัญชา และให้ความรู้ถูกต้องแก่ประชาชนผ่านระบบสารสนเทศและสื่อต่าง ๆ



ท่าอ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

88/7 ซอยติวานนท์ 14 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์/โทรสาร 0 2591 1707 www.dmsc.moph.go.th

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ.2562 ร่วมเฉลิมฉลอง เนื่องในโอกาสสมหามงคลพระราชพิธีบรมราชาภิเษก พระบาทสมเด็จพระวชิรเกล้าเจ้าอยู่หัว รัชกาลที่ 10

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ.2562 (Thai Herbal Pharmacopoeia 2019) ขึ้น เพื่อร่วมเฉลิมฉลองเนื่องในโอกาสสมหามงคลพระราชพิธีบรมราชาภิเษก พระบาทสมเด็จพระวชิรเกล้าเจ้าอยู่หัว พระมหากษัตริย์รัชกาลที่ 10 แห่งราชวงศ์จักรี

นายแพทย์โอกาส การย์กวิณพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า ปัจจุบันกระแสตอบรับและความต้องการ ใช้สมุนไพรของประชาชนเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง สังเกตได้จากท้องตลาดมีผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เพิ่มขึ้น ไม่ว่าจะเป็น ยา เครื่องสำอาง เสริมอาหาร และอาหาร รวมถึงรัฐบาลได้เล็งเห็นความสำคัญของการพัฒนาสมุนไพรที่เป็นระบบอย่างยั่งยืน จึงได้จัดทำแผนแม่บทแห่งชาติ ว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย พ.ศ. 2560 - 2564 โดยมีเป้าหมายเพื่อส่งเสริมการผลิตและใช้ประโยชน์จากสมุนไพรไทย อย่างเต็มประสิทธิภาพ และผลักดันสมุนไพรไทยให้เป็น 1 ในพืชเศรษฐกิจตัวใหม่ที่ขับเคลื่อนโมเดล Thailand 4.0 สร้างมูลค่าเพิ่ม แก่ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และขยายช่องทางธุรกิจสมุนไพรไปยังประชาคมอาเซียน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้สนองนโยบายรัฐบาล ตามโมเดล Thailand 4.0 เสนอร่างส่งเสริมการควบคุมคุณภาพยาสมุนไพร ให้ได้มาตรฐานสากล เพื่อสร้างความมั่นใจแก่ผู้บริโภค โดยได้ริเริ่มและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ในการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP) มาตั้งแต่ปี พ.ศ.2532 ด้วยวิสัยทัศน์กว้างไกลและการตระหนักถึงความจำเป็นที่วัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะต้องมีมาตรฐาน ทั้งนี้ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยจะเป็นประโยชน์ในการใช้เป็นตำรายาอ้างอิงตามกฎหมายสำหรับผู้ประกอบการ และหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้องในการควบคุมคุณภาพยาสมุนไพรไทยให้ได้มาตรฐานสากลทั้งการผลิตยาเพื่อใช้ในประเทศและเพิ่มมูลค่าการส่งออก

สำหรับในปี พ.ศ.2562 นี้ เพื่อเป็นการร่วมเฉลิมฉลองเนื่องในโอกาสสมหามงคลพระราชพิธีบรมราชาภิเษก พระบาทสมเด็จพระวชิรเกล้าเจ้าอยู่หัว รัชกาลที่ 10 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงได้จัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ.2562 (Thai Herbal Pharmacopoeia 2019) ขึ้น โดยมีมาตรฐานยาสมุนไพรทั้งหมด 90 มอโนกราฟ ประกอบด้วย วัตถุดิบ สารสกัด และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งเป็นยาสมุนไพรที่มีในบัญชียาหลักแห่งชาติและมีการใช้มากในประเทศไทย เช่น ขมิ้นชัน ยาแคปซูลขมิ้นชัน สารสกัดแห้งขมิ้นชัน ยาแคปซูลสารสกัดแห้งขมิ้นชัน พิษะลาย ยาแคปซูลพิษะลาย เถาวัลย์เปรียง สารสกัดแห้งเถาวัลย์เปรียง ยาแคปซูลสารสกัดแห้งเถาวัลย์เปรียง บัวบก สารสกัดแห้งบัวบก ยาคั้วบัวบก บัญจันทน์ สารสกัดแห้งบญจันทน์ ยาแคปซูลสารสกัดแห้งบญจันทน์ ขุมเห็ดเทศ ชาขุมเห็ดเทศ ยาแคปซูลขุมเห็ดเทศ กระชายดำ โพล เป็นต้น รวมทั้งได้ปรับปรุงภาคผนวก สำหรับการตรวจสอบปริมาณสิ่งตกค้างของสารกำจัดศัตรูพืช กว่า 70 ชนิด และการตรวจสอบปริมาณโลหะหนัก

“ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) เป็นตำรายาได้รับการยอมรับสำหรับการอ้างอิง ตามกฎหมายในประเทศไทย และเป็นตำรายาที่ยอมรับทางวิชาการอย่างกว้างขวาง เรื่องมาตรฐานสมุนไพรในระดับสากล ซึ่งประกอบด้วย ข้อกำหนดมาตรฐาน ทั้งทางด้านเภสัชวิทยาและพฤกษศาสตร์ และทางด้านเคมี ฟิสิกส์ ข้อมูลด้านความปลอดภัย ขนาดการใช้ยาเบื้องต้นและการเก็บรักษาของยาสมุนไพรที่พบในประเทศ ทั้งนี้จะช่วยให้ผู้ประกอบการใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา การควบคุมคุณภาพยาสมุนไพร และสนับสนุนธุรกิจการส่งออกสมุนไพรทั้งในรูปวัตถุดิบ สารสกัด ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปทั้งในรูปยา และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้เป็นที่ยอมรับจากต่างประเทศในด้านมาตรฐาน และเป็นเครื่องมือสำคัญสำหรับหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง ในการควบคุมคุณภาพยาสมุนไพรในประเทศให้

ได้มาตรฐานสากล ป้องกันการปนปลอมยาสมุนไพรที่พบมากในปัจจุบัน ลดการนำเข้า ยาแผนปัจจุบันจากต่างประเทศและเพิ่มการพึ่งพาตนเอง” อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าว

8 สิงหาคม 2562
DMS/PM/2

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เปิดตัวศูนย์ประสานการตรวจรักษาทางห้องปฏิบัติการ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สนองนโยบายรัฐบาลและรองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข นายอนุทิน ชาญวีรกูล เรื่องรักษาทางการแพทย์ ได้เปิดศูนย์ประสานการตรวจรักษาทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้บริการตรวจวิเคราะห์ทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต ทั้งวัตถุดิบ สารสกัดที่จะนำมาทำยา รวมถึงน้ำมันกัญชา ขณะนี้ในส่วนกลาง ได้เริ่มดำเนินการไปแล้ว สำหรับในส่วนภูมิภาคจะเปิดให้บริการภายในเดือนตุลาคม 2562 นี้ โดยสามารถให้บริการ ตรวจรักษาทางห้องปฏิบัติการได้ครอบคลุมทั่วทั้งประเทศ

นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า จากกระแสความนิยมนำกัญชา มาใช้ทางการแพทย์ ทำให้ประชาชนแสวงหาผลิตภัณฑ์กัญชานำมาใช้เพื่อบำรุงสุขภาพ การประกอบกับปัจจุบัน การพัฒนายาจากกัญชาเป็นหนึ่งในนโยบายหลักของรัฐบาล และเพื่อให้ประเทศสามารถพึ่งพาตนเอง และมีความมั่นคงทางด้านยา เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัยของยาที่ผลิตขึ้นในท้องตลาด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในฐานะห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านยา และวัตถุเสพติดของประเทศ จึงได้จัดตั้งศูนย์ประสานการตรวจรักษาทางห้องปฏิบัติการขึ้น โดยมีหน้าที่ในการกำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ ให้บริการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบ สารสกัด ยาจากกัญชา ให้การอบรมรวมถึงให้คำปรึกษาห้องปฏิบัติการอื่นๆ ในเรื่องของการตรวจคุณภาพและความปลอดภัย พัฒนาศักยภาพทดสอบอย่างง่าย เพื่อให้ประชาชนสามารถนำไปใช้ทดสอบผลิตภัณฑ์กัญชาได้เอง การผลิตสารมาตรฐานทดแทนการนำเข้าเพื่อช่วยลดต้นทุนการตรวจคุณภาพและความปลอดภัยของกัญชา รวมถึงการประสานความร่วมมือกับห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อพัฒนาขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการตรวจรักษาของประเทศ

ศูนย์ประสานการตรวจรักษาทางห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีห้องปฏิบัติการทั้งในส่วนกลาง ที่สำนักยาและวัตถุเสพติด จังหวัดนนทบุรี และห้องปฏิบัติการในศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ในส่วนภูมิภาค ปัจจุบันห้องปฏิบัติการส่วนกลาง ได้เริ่มดำเนินการตรวจทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต ทั้งวัตถุดิบ สารสกัดที่จะนำมาทำยา รวมถึงน้ำมันกัญชา การทำงานร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (ปปส.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตรวจคัดเลือกของกลางกัญชาที่มีความปลอดภัย เพื่อนำมาใช้ผลิตยา กัญชา ตรวจสอบความปลอดภัยของพืชกัญชาที่ปลูกในระบบปิดขององค์การเภสัชกรรม (อภ.) ตรวจวัตถุดิบสารที่ได้จากการสกัด ที่ได้จากกรมการแพทย์ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ตรวจสอบคุณภาพยา กัญชาที่ได้จากองค์การเภสัชกรรมและโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศรก่อนนำไปใช้ในโรงพยาบาล และให้การอบรมเจ้าหน้าที่จากห้องปฏิบัติการอื่นๆ เช่น ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร เพื่อให้ประชาชนเชื่อมั่นในคุณภาพและมาตรฐานยา กัญชาที่จะนำมาใช้

“นอกจากนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีแผนจะเปิดให้บริการตรวจรักษาทางห้องปฏิบัติการในส่วนภูมิภาค ภายในเดือนตุลาคม 2562 นี้ ซึ่งสามารถให้บริการได้ครอบคลุมทั่วทั้งประเทศ โดยเริ่มจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่, ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี, ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา” นายแพทย์โอภาส กล่าว

29 ธันวาคม 2562 //Dny/Kai62

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พัฒนาห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยา

สนับสนุนมาตรฐานการผลิตยาในประเทศ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยา สนับสนุนการพัฒนา มาตรฐานการผลิตยา Biopharmaceutical ในประเทศ อาทิ ยารักษาโรคมะเร็ง เพื่อลดการนำเข้ายา จากต่างประเทศและเพิ่มการเข้าถึงยาให้กับประชาชน

นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า ปัจจุบันปริมาณการใช้ยาที่ผลิตโดยเทคโนโลยีชีวภาพหรือยาชีววัตถุมีความต้องการเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) ซึ่งมีราคาถูกกว่ายาต้นแบบจึงทำให้มีความต้องการสูงในการรักษาผู้ป่วย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีหน้าที่หลักในฐานะหน่วยงานห้องปฏิบัติการและมีหน้าที่โดยตรงในการตรวจวิเคราะห์เพื่อควบคุมคุณภาพยา Biopharmaceutical ที่ผลิตโดยเทคโนโลยีชีวภาพ จึงได้พัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพโดยการพัฒนาระบบวิเคราะห์สำหรับผลิตภัณฑ์ Biopharmaceutical ชนิด ยาโมโนโคลนอลแอนติบอดี (Monoclonal antibody) ริลุทิแมบ (Rituximab) ยาเพกฟิลกราสทิม (Peg-filgrastim) และรีคอมบิแนนท์ โกรทฮอร์โมน (Recombinant growth hormone) ขึ้น ทำให้ห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีศักยภาพในการควบคุมดูแลคุณภาพของยาในกลุ่มนี้ ทั้งก่อนและหลังจำหน่ายออกสู่ท้องตลาด นอกจากนี้ยังสามารถช่วยสนับสนุนการควบคุมคุณภาพการผลิตของผู้ผลิตภายในประเทศ โดยการถ่ายทอดความรู้และเทคโนโลยีที่พัฒนาขึ้น รวมทั้งการเตรียมความพร้อมรับการตรวจวิเคราะห์ เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้กับผู้ผลิตภายในประเทศ เป็นการส่งเสริมสนับสนุนอุตสาหกรรมการผลิตภายในประเทศ ลดการนำเข้ายาและเพิ่มการเข้าถึงยาให้กับประชาชน ซึ่งมูลค่าของการนำเข้ายาทั้ง 3 ผลิตภัณฑ์นี้ในแต่ละปีจะมีมูลค่าการนำเข้าประมาณสี่ละมากกว่า 1,500 ล้านบาท

ทั้งนี้ยา ริลุทิแมบ (Rituximab) เป็นยาที่ใช้ในการรักษามะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดนอนฮอดจ์กิน หรือใช้รักษาโรคข้อรูมาตอยด์ โดยยามีการทำงานเลียนแบบการทำงานของระบบภูมิคุ้มกันในร่างกาย มีฤทธิ์การทำงานแบบจำเพาะเจาะจงต่อแอนติเจนชนิดหนึ่งๆ อย่างจำเพาะ สำหรับยาเพก-ฟิลกราสทิม (Peg-filgrastim) ใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยที่มีอาการเม็ดเลือดขาวต่ำ ที่มีสาเหตุจากการใช้ยาเคมีบำบัดในการรักษาโรคมะเร็งหรือจากสาเหตุอื่นเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างเม็ดเลือดขาวนับตัว ส่วนยา รีคอมบิแนนท์ โกรทฮอร์โมน (Recombinant growth hormone) ยานี้ใช้สำหรับ

ผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง โรคเอสส์ และเด็กตัวเตี้ยกว่าเกณฑ์ ซึ่งยานี้สามารถช่วยเพิ่มมวลกล้ามเนื้อ สร้างความแข็งแรงของร่างกาย ทำให้มีภูมิคุ้มกันที่ดีขึ้น ช่วยให้ผู้ป่วยสามารถดำรงชีวิตอยู่ได้นานขึ้น

“กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ยังคงมีการพัฒนาต่อยอดในการพัฒนาระบบวิเคราะห์สำหรับผลิตภัณฑ์ Biopharmaceutical เพิ่มมากขึ้น เพื่อให้ทันต่อการผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ของภาคอุตสาหกรรมของต่างประเทศด้วยเพื่อให้องค์ความรู้เหล่านี้สามารถนำมาใช้ช่วยส่งเสริมภาคอุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์ยา Biopharmaceutical ของประเทศไทย ซึ่งจะช่วยประหยัดงบประมาณในการจัดซื้อยาของประเทศได้มากและการผลิตยาในกลุ่มนี้ในประเทศยังสามารถช่วยในเรื่องของการส่งออกเพื่อนำเงินตราเข้าประเทศได้อีกทางหนึ่งด้วย” นายแพทย์โอภาส กล่าวทิ้งท้าย

ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ

○ การผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances; ARS)

โครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนได้เริ่มตั้งแต่ปี 2525 มีวัตถุประสงค์เพื่อร่วมกันผลิตสารมาตรฐานด้านยาขึ้นใช้ในกลุ่มประเทศอาเซียน เพื่อประหยัดค่าใช้จ่ายในการสั่งซื้อสารมาตรฐานของแต่ละประเทศ โดยใช้มาตรฐานการดำเนินการขององค์การอนามัยโลก ซึ่งในปัจจุบันใช้ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 และ ISO guide 34 ตามกระบวนการผลิตวัสดุอ้างอิง โครงการนี้เป็นการร่วมมือของห้องปฏิบัติการระหว่างสมาชิกในกลุ่มประเทศอาเซียนทั้ง 10 ประเทศ สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประสานงานโครงการและเป็น Training center ในการฝึกอบรมการผลิตสารมาตรฐานให้กับประเทศสมาชิก โดยในปีงบประมาณ 2562 ประเทศสมาชิก 10 ประเทศได้ร่วมกันผลิตสารมาตรฐานอาเซียนใหม่จำนวน 3 ชนิดและทดสอบความคงตัวของสารมาตรฐานจำนวน 4 ชนิด โดยสารมาตรฐานที่ผลิตขึ้นนี้ได้แจกจ่ายให้ประเทศสมาชิกทุกประเทศ

○ ความร่วมมือกับ Asian Forensic Sciences Network (AFSN)

การประชุมสัมมนาเครือข่ายนิติวิทยาศาสตร์แห่งเอเชีย (AFSN) ครั้งที่ 11 ระหว่างวันที่ 17-20 กันยายน พ.ศ. 2562 จัด ณ Convention Center 272 เมืองโฮจิมิน ประเทศเวียดนาม มีผู้เข้าร่วมประชุม 438 คน จาก 17 ประเทศ ในการประชุมครั้งนี้มีสมาชิกใหม่จำนวน 7 แห่ง ร่วมแลกเปลี่ยนความรู้ในเชิงวิชาการและงานปฏิบัติด้านนิติวิทยาศาสตร์ เพื่อความก้าวหน้าในการตรวจพิสูจน์หลักฐาน และสร้างเครือข่ายความร่วมมือทางวิชาการทั้งในประเทศและต่างประเทศ พร้อมรองรับการเคลื่อนย้ายประชากรจากการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน เพื่อประโยชน์ต่อการพัฒนาศักยภาพและมาตรฐานการตรวจพิสูจน์ทางนิติวิทยาศาสตร์ของเอเชียให้ก้าวสู่ระดับโลก และทันต่อการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วของสังคมโลก รูปแบบการประชุมประกอบด้วยการบรรยายพิเศษจากวิทยากรพิเศษ 6 ท่าน การเสนอผลงานวิชาการด้วยวาจา จำนวน 83 เรื่อง และโปสเตอร์จำนวน 62 เรื่อง การประชุมกลุ่มย่อยแต่ละสาขา 8 สาขา และ 1 committee ประกอบด้วย 1) Crime Scene Investigation Workgroup (CSIWG) 2) DNA Workgroup (DNAWG) 3) Illicit Drugs Workgroup (IDWG) 4) Toxicology Workgroup (TXWG) 5) Trace Evidence Workgroup (TEWG) 6) Digital Forensic Workgroup (DFWG) 7) Questioned Document Workgroup (QDWG) 8) Fingerprint Workgroup (FPWG) และ Quality Assurance & Standards (QASC) Committee ผู้เข้าร่วมประชุมจากสำนักยาและวัตถุเสพติดได้เข้าประชุมในส่วนของ Toxicology Workgroup และ Illicit Drugs Workgroup สำหรับ Toxicology Workgroup มีการบรรยายโดยวิทยากรพิเศษ จำนวน 2 คนคือ Dr. Frank Peters จาก Institute of Forensic Medicine, University Hospital Jena, Germany จำนวน 3 เรื่องคือ 1) Analytical strategies and reporting of results at the Institute of Forensic Medicine 2) Method validation และ 3) Unusual poisoning และ Dr. Justice Tettey จาก United Nation Office on Drugs and Crime, Austria ในเรื่อง The UNODC International Collaborative Exercises-Focus on Asia สำหรับ Illicit Drugs Workgroup มีการบรรยาย และ ฝึกปฏิบัติ Workshop on Sampling โดย Mr. Tamas Csesztregi จาก Hungarian Institute for Forensic Sciences, Hungary

การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการและคณะทำงาน

1. คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

- คณะกรรมการอำนวยการและคณะทำงานประเมินเทคโนโลยีและนวัตกรรมทางการแพทย์และสาธารณสุข
- คณะกรรมการจัดทำตำรายาของประเทศไทย
- คณะกรรมการและคณะทำงานดำเนินการบริหารจัดการจัดการภาครัฐ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะกรรมการคัดเลือกบุคคลเพื่อรับรางวัลนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ดีเด่น ประเภทงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะอนุกรรมการกำหนดมาตรฐานและวิธีตรวจสอบคุณภาพยา
- คณะอนุกรรมการด้านบรรณาธิการ
- คณะอนุกรรมการด้านข้อกำหนดทั่วไปและจัดทำสารมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบ
- คณะอนุกรรมการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย
- คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเภสัชเวทและพฤกษศาสตร์
- คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเคมี-ฟิสิกส์และความปลอดภัย
- คณะอนุกรรมการด้านการจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรไทย
- คณะอนุกรรมการวิชาการในการจัดประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานบริหารจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์
- คณะอนุกรรมการวิชาการในการจัดประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานจัดการสารเคมี สำนักยาฯ
- คณะทำงานระบบความปลอดภัย สำนักยาฯ
- คณะทำงานวิเคราะห์และเปลี่ยนแปลงองค์กร (PMQA) สำนักยาฯ
- คณะทำงานความโปร่งใส สำนักยาฯ

2. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงสาธารณสุข

- คณะทำงานศึกษาแนวทางในการดำเนินการจัดตั้งหน่วยตรวจประเมินและรับรองเครื่องมือแพทย์ (Conformity Assessment Body: CAB) และหน่วยตรวจประเมินที่ได้รับการแต่งตั้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Notified Body)
- คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาข้อมูลทางวิชาการของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
- คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
- คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- คณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย
- คณะกรรมการกลางตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการเก็บรักษายาเสพติดให้โทษของกลาง

พ.ศ. 2541

- คณะกรรมการวารสารวิชาการเสพติด สถาบันธัญญารักษ์
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ และพิจารณาปัญหากฎหมาย (ยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ และสารระเหย รวม 3 คณะ)
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบ การเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
- คณะอนุกรรมการเสนอร่างหลักเกณฑ์และให้ความเห็นเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
- คณะอนุกรรมการพิจารณาวัตถุตำรับ
- คณะอนุกรรมการพัฒนาการวิจัยเพื่อการผลิตวัตถุเสพติดในกรณีวัตถุเสพติดหมดสิทธิบัตรร่วมกับ องค์การเภสัชกรรม
- คณะอนุกรรมการพัฒนาการวิจัยเพื่อการผลิตวัตถุเสพติดในกรณีวัตถุเสพติดหมดสิทธิบัตรร่วมกับ โรงงานเภสัชกรรมทหาร
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณามาตรการควบคุมพืชกระท่อม
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญ
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
- คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาข้อมูลทางวิชาการของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
- คณะทำงานรักษาความปลอดภัยและทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางที่จะเผาทำลาย ครั้งที่ 48 ประจำปี

พ.ศ. 2561

- คณะทำงานตรวจรับยาเสพติดให้โทษของกลาง ครั้งที่ 48 ประจำปี 2561
- คณะทำงานจัดทำหลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ
- คณะทำงานเพื่อพิจารณาความเห็นและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับพืชกระท่อมกระทรวงสาธารณสุข
- คณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะเพื่อพิจารณาดำรับวัตถุเสพติด(ทางด้านเคมีและเภสัชกรรม)
- คณะอนุกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์และควบคุมการปลูกพืชกัญชง กระทรวงสาธารณสุข
- คณะกรรมการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (Service plan) สาขาเสพติด กระทรวงสาธารณสุข
- คณะกรรมการขับเคลื่อนการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดผู้ติดยาเสพติด กระทรวงสาธารณสุข

3. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงอื่นๆ

- คณะอนุกรรมการวิชาการรายสาขา คณะที่ 21/11 มาตรฐานภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อสำหรับบรรจุโลหิต สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม
- คณะกรรมการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด
- คณะอนุกรรมการเงินสินบนเงินรางวัลภาค 1 ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี
- ผู้แทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในคณะอนุกรรมการเตรียมความพร้อมในการดำเนินงานเพื่อรองรับการบังคับใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติดให้โทษ (กระทรวงยุติธรรม)
- ผู้แทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในคณะอนุกรรมการศึกษาวิเคราะห์มาตรการทางกฎหมายในการควบคุมเมทแอมเฟตามีน (กระทรวงยุติธรรม)
- คณะทำงานทางวิชาการด้านการรับรองผู้จกโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการด้านทดสอบทางการแพทย์ (กรมวิทยาศาสตร์บริการ)

ภาพกิจกรรม



วันที่ 29 ตุลาคม-2 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561 The 30th ASEAN CONSULTATIVE COMMITTEE FOR STANDARDS AND QUALITY (ACCSQ) ON TRADITIONAL MEDICINES AND HEALTH SUPPLEMENTS PRODUCT WORKING GROUP (TMHS PWG) MEETING AND ITS RELATED EVENTS, Yogyakarta Indonesia



วันที่ 3-7 ธันวาคม พ.ศ.2561 การประชุม ISO/TC 194 Biological and clinical evaluation of medical devices ครั้งที่ 29 ณ German Institute for Standardization (DIN) เมือง Berlin ประเทศ Germany



วันที่ 18 ธันวาคม พ.ศ. 2561 ประชุมสัมมนาสมาชิกการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา ณ ห้องประชุม 801 อาคาร 8 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



วันที่ 18 ธันวาคม พ.ศ. 2561 การประชุมบูรณาการด้านยาเสพติด โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น



วันที่ 17- 18 ธันวาคม พ.ศ. 2561 การประชุมสัมมนาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านยาและยาเสพติดและสมาชิกทดสอบความชำนาญด้านยาเสพติด ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น



วันที่ 13-16 มกราคม พ.ศ. 2562 การอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องระบบคุณภาพในการผลิตสารมาตรฐาน
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ณ ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด สำนักยาและวัตถุเสพติด



วันที่ 8 มีนาคม พ.ศ. 2562 มูลนิธิกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้มอบรางวัลนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ดีเด่น ประเภทงานด้านมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ให้แก่ เกษัชกรหญิงสุรัชณี เศวตศิลา ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด ผลงานเด่น เรื่อง การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาแห่งชาติ ผ่านการรับรองโปรแกรม WHO Prequalification และได้รับเกียรติให้นำเสนอผลงานเกษัชกรหญิง ดร.กรวิกา จารุพันธ์ ได้รับรางวัล คนดีศรีกรมฯ และเกษัชกรสมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์ ได้รับประกาศเกียรติคุณในการปฏิบัติหน้าที่จิตอาสา ในวันคล้ายวันสถาปนากรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ปีที่ 77 ณ ห้องประชุม 110 อาคาร 100 ปีการสาธารณสุขไทย



วันที่ 30 เมษายน-1 พฤษภาคม พ.ศ. 2562 การประชุม 35th ASEAN TMHS Scientific Committee (ATSC) Meeting เมือง Vientiane สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว



วันที่ 14 มิถุนายน พ.ศ. 2562 การประชุมสัมมนาพัฒนาคุณธรรม จริยธรรม ณ ห้องประชุม 110 ชั้น 1 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



วันที่ 26 มิถุนายน พ.ศ. 2562 เกสัชกรหญิงณปภา สิริศุภกฤตกุล เกสัชกรเชี่ยวชาญด้านวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับโล่ประกาศเกียรติคุณประเภทบุคคล ระดับดีเด่น ด้านการส่งเสริมการแก้ไขปัญหายาเสพติด ประจำปี พ.ศ. 2562 จัดโดยสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ณ ที่ห้องมัจฉาวนรังสรรค์ สโมสรทหารบก วิภาวดี กรุงเทพฯ



วันที่ 10-12 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 การประชุม Medical Devices ASEAN 2019 ณ อิมแพค เมืองทองธานี



วันที่ 24 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 การศึกษาดูงานด้านการจัดทำสารมาตรฐานของอาจารย์และนักศึกษาจากศูนย์นวัตกรรมสมุนไพร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ณ ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด สำนักงานและวัตถุเสพติด



วันที่ 21-22 สิงหาคม พ.ศ. 2562 เกสซ์กรหญิงศศิวิมล พัฒเสมา เกสซ์กรชำนาญการพิเศษได้รับพระราชทานโล่รางวัล “คนดีศรีสาธารณสุข” ในการประชุมสัมมนาพัฒนาคุณธรรมจริยธรรม กระทรวงสาธารณสุข ครั้งที่ 14 ประจำปี พ.ศ. 2562 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น



วันที่ 21 สิงหาคม พ.ศ.2562 ร่วมตอบคำถามทางโทรศัพท์ในรายการบ่ายนี้มีคำตอบ ช่อง 9 อสมท “กัญชาทางการแพทย์มาแล้ว แต่ใช้รักษาอะไรต้องติดตาม”



วันที่ 29 สิงหาคม พ.ศ.2562 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เปิดตัวศูนย์ประสานการตรวจกัญชาทางห้องปฏิบัติการ ณ ห้องประชุม 101 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



วันที่ 16-18 กันยายน พ.ศ. 2562 การตรวจประเมินตามมาตรฐาน WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories จากผู้ตรวจประเมินองค์การอนามัยโลก



วันที่ 17-20 กันยายน พ.ศ. 2562 ASIAN FORENSIC SCIENCES NETWORK 11th Annual Meeting & Symposium Ho Chi Minh City, Vietnam



สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดให้มีพิธีสวดมนต์และเจริญสมาธิ เพื่อปลูกฝังและเสริมสร้าง
คุณธรรมจริยธรรมบุคลากรภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามแบบวิถีชีวิตไทยใส่ใจสามัคคี ณ
ห้องประชุม 412 สำนักยาและวัตถุเสพติด ในเวลา ๘.๐๐ - ๘.๓๐ น.

คณะกรรมการจัดทำหนังสือรายงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2562

นางสาวสุรัชนี	เศวตศิลา	ประธานคณะกรรมการ
นางอรพิน	ทนันต์	คณะกรรมการ
นายสมศักดิ์	สุนทรพาณิชย์	คณะกรรมการ
นางณปภา	สิริศุภกฤตกุล	คณะกรรมการ
นางขวัญฤดี	ลิ่มทองเจริญ	คณะกรรมการ
นางสาวเจริญดี	ปิงสุทธีวงศ์	คณะกรรมการ
นางสาวเมทินี	หลิมศิริวงษ์	คณะกรรมการ
นางปฐิมา	มณีสถิตย์	คณะกรรมการ
นางปวีณา	เจริญสิทธิ์	คณะกรรมการ
นางวิภาพรรณ	ไสยสมบัติ	คณะกรรมการ
นางสาวลัดดา	พูลสวัสดิ์	คณะกรรมการ
นางศศิดา	อยู่สุข	คณะกรรมการ
นางสาวจิราอนุช	แจ่มทวีกุล	คณะกรรมการ
นางสาวบุญทริกา	บุญญาภิวัฒน์	คณะกรรมการ
นางจิตานันท์	ครองสิน	คณะกรรมการ
นายสิริชัย	กระบี่ศรี	คณะกรรมการและเลขานุการ
นายสันติ	นิมน้อย	คณะกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
นางสาวชัชพิมล	บุญทวี	คณะกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

Annual Report Bureau of Drug and Narcotic 2019



จัดทำโดย : สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

โทรศัพท์ : 0-29510000 ต่อ 99137, 99156, 99117

โทรสาร : 0 2580 5733

<https://bdn.go.th/th/home>